



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA

Curso Superior de Tecnologia em Radiologia - DASS - Campus Florianópolis

RDC Nº 611 / 2022

de 09 de março de 2022

Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

inclui as

Instruções Normativas Nº 90 a 97

de 27 de maio de 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança, e dá outras providências, em sistemas de

- (IN 90) radiografia médica convencional
- (IN 91) fluoroscopia e de radiologia intervencionista
- (IN 92) mamografia
- (IN 93) tomografia computadorizada médica
- (IN 94) radiologia odontológica extraoral
- (IN 95) radiologia odontológica intraoral
- (IN 96) ultrassom diagnóstico ou intervencionista
- (IN 97) ressonância magnética nuclear

substitui a RDC Nº 330/2019 e RDC Nº 440/2020

Índice

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	4
Seção I Objetivo e Abrangência.....	4
Seção II Definições.....	4
CAPÍTULO II REQUISITOS GERAIS.....	6
Seção I Estrutura organizacional.....	6
Subseção I Requisitos específicos de infraestrutura.....	6
Subseção II Gestão de pessoal e Programa de Educação Permanente.....	7
Subseção III Gestão de documentos.....	8
Subseção IV Requisitos para desativação de serviços ou equipamentos.....	9
Seção II Atribuições e responsabilidades.....	9
Seção III Programa de Garantia da Qualidade.....	10
Subseção I Gerenciamento de tecnologias.....	10
Subseção II Gerenciamento dos processos de trabalho.....	12
Subseção III Gerenciamento de riscos.....	12
Seção IV Programa de Proteção Radiológica.....	13
Subseção I Princípios gerais da proteção radiológica.....	13
Subseção II Medidas de prevenção em proteção radiológica.....	14
Subseção III Medidas de controle em proteção radiológica.....	15
Subseção IV Medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica.....	17
CAPÍTULO III SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES.....	18
Seção I Telerradiologia e do comando remoto de equipamentos.....	18
Seção II Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes.....	19
Seção III Fornecedores, dos serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados.....	20
CAPÍTULO IV PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES.....	20
CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.....	22
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 90.....	23
CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	23
Seção I Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes.....	23
Seção II Requisitos de desempenho e aceitação.....	25
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS.....	25
ANEXO I Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional.....	26
ANEXO II Valores Representativos de Dose em Radiodiagnóstico para Paciente Adulto Típico*.....	29
ANEXO III Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras.....	30
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 91.....	31
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	31
Seção I Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes.....	31
Seção II Requisitos de desempenho e aceitação.....	33
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS.....	33
ANEXO I Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Fluoroscopia e Radiologia Intervencionista.....	34
ANEXO II Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras.....	36
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 92.....	37
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	37
Seção I Características dos equipamentos.....	37
Seção II Requisitos de desempenho e aceitação.....	38

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS.....	39
ANEXO I Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Mamografia.....	40
ANEXO II Dose Glandular Média (DGM) para Mamografia.....	44
ANEXO III Razão Contraste Ruído (CNR).....	44
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 93.....	45
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	45
Seção I Características dos equipamentos e dos processos.....	45
Seção II Requisitos de desempenho e aceitação.....	46
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS.....	46
ANEXO I Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Tomografia Computadorizada Médica.....	47
ANEXO II Valores Representativos de Dose em Tomografia Computadorizada Médica.....	49
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 94.....	50
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	50
Seção I Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes.....	50
Seção II Requisitos de desempenho e aceitação.....	51
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS.....	51
ANEXO I Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Odontológica Extraoral.....	52
ANEXO II Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras.....	54
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 95.....	55
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	55
Seção I Características dos equipamentos.....	55
Seção II Requisitos de desempenho e aceitação.....	56
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS.....	56
ANEXO I Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Odontológica Intraoral.....	57
ANEXO II Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras.....	58
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 96.....	59
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	59
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.....	59
ANEXO Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para os Serviços de Ultrassonografia.....	60
INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97.....	61
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS.....	61
Seção I Ambientes e equipamentos.....	61
Seção II Processos de trabalho.....	62
CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.....	63
ANEXO Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Ressonância Magnética Nuclear.....	64

*Em caso de dúvidas com relação ao texto, deve-se procurar a versão disponibilizada no site do **Diário Oficial da União** conforme data de publicação indicada após o título da norma.*

Palavras em amarelo são destaques do autor para pontos importantes do texto, facilitando a leitura.

página deixada em branco

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 611, DE 09 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU Nº 51, de 16 de março de 2022)

Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo e Abrangência

Art 1º. Esta Resolução tem como objetivos:

- I – estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e
- II – regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Art 2º. Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas ou físicas, de direito privado ou público, civis ou militares, envolvidas com:

- I – prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- II – fabricação e comercialização de equipamentos para utilização em radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como seus componentes e acessórios; e
- III – utilização de radiações em atividades de pesquisa e de ensino em saúde humana.

Parágrafo único. Os serviços de radiologia veterinária diagnóstica ou intervencionista devem atender ao disposto nesta Resolução, no tocante à proteção dos trabalhadores e de indivíduos do público.

Seção II Definições

Art 3º. Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I – **atenção primária:** estratégia de organização da atenção à saúde voltada para

responder de forma regionalizada, contínua e sistematizada à maior parte das necessidades de saúde de uma população, integrando ações preventivas e curativas, bem como a atenção a indivíduos e comunidades;

II – **atenção secundária**: formada pelos serviços especializados em nível ambulatorial e hospitalar, com densidade tecnológica intermediária entre a atenção primária e a terciária, historicamente interpretada como procedimentos de média complexidade, compreende serviços médicos especializados, de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como atendimento de urgência e emergência;

III – **atenção terciária**: conjunto de terapias e procedimentos de elevada especialização, por meio do qual são organizados procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ou alto custo, como, por exemplo, oncologia, cardiologia, transplantes, traumatologia e neurocirurgia; entre os procedimentos ambulatoriais de alta complexidade estão a radioterapia, a ressonância magnética e a medicina nuclear, por exemplo;

IV – **levantamento radiométrico ou monitoração de área**: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação, cujos resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal;

V – **nível de restrição**: condição do serviço de saúde ou de seus produtos para saúde que impõe restrições ao funcionamento do serviço ou à utilização dos seus produtos para saúde;

VI – **profissional legalmente habilitado**: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

VII – **procedimento radiológico**: exame diagnóstico ou utilização intervencionista de radiações em seres humanos;

VIII – **serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista**: contemplam os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, serviços de diagnóstico por imagem, serviços de radiologia intervencionista e de hemodinâmica. Incluem os serviços de radiologia médica e odontológica, de mamografia, de fluoroscopia, de tomografia, de ultrassonografia e de ressonância magnética nuclear;

IX – **responsável legal**: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X – **serviço de saúde**: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XI – **teste de aceitação**: conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como com os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis, por meio do qual é confirmado que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida, mediante a menor dose possível para o paciente;

XII – **teste de constância**: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.

Parágrafo único. As definições adotadas de área controlada, área livre, área supervisionada, carga de trabalho, dose, dose efetiva, dose equivalente, equivalente de dose ambiente, exposição, exposição acidental, exposição médica, exposição normal, exposição ocupacional, fator de ocupação, fator de uso, indivíduo do público, indivíduo ocupacionalmente exposto, justificção, limitação de dose, monitoração de área, nível de investigação, nível de referência de diagnóstico, nível de registro, otimização, prática, proteção radiológica, radiação ionizante e símbolo internacional da radiação ionizante são as

estabelecidas pela **Comissão Nacional de Energia Nuclear**.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS

Seção I

Estrutura organizacional

Art 4º. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar estrutura organizacional que induza o desenvolvimento de cultura de segurança e de melhoria contínua da qualidade da estrutura, dos processos e dos resultados, traduzindo-se em:

- I – **prevenção** e aprimoramento constantes dos procedimentos radiológicos e em proteção radiológica, quando couber, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe;
- II – **definição** clara das cadeias hierárquicas para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo; e
- III – **adoção** de normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais, tendo a proteção radiológica, quando couber, a qualidade e a segurança como temas prioritários, incluindo a pronta identificação e correção de problemas, de acordo com sua relevância.

Art 5º. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar, no mínimo, os seguintes programas, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

- I – Programa de Garantia da Qualidade;
- II – Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais; e
- III – Programa de Proteção Radiológica, quando o serviço utilizar radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas.

Subseção I

Requisitos específicos de infraestrutura

Art 6º. O Projeto Básico de Arquitetura a ser apresentado à vigilância sanitária deve incluir, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

- I – relação dos equipamentos, componentes e acessórios previstos para as instalações;
- II – planta baixa e cortes relevantes, apresentando:
 - a) leiaute das salas de exames e procedimentos;
 - b) leiaute das salas de controle;
 - c) posicionamento dos equipamentos;
 - d) painel de controle;
 - e) visores ou sistema de visualização da sala do equipamento;
 - f) limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;
 - g) janelas; e
 - h) mesas e mobiliário relevante; e
- III – descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender ao gerenciamento dos riscos inerentes a cada modalidade assistencial.

Art 7º. Para o caso de instalações que utilizam equipamentos de radiologia emissores de radiações eletromagnéticas ionizantes ou não ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, deve ser apresentado o projeto de blindagem elaborado e assinado por profissional legalmente habilitado, aprovado e assinado pelo responsável legal, conforme disposto nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas recomendações dos fabricantes.

Art 8º. A aprovação do projeto de blindagem deve preceder a análise dos demais itens previstos em outras normativas aplicáveis.

Parágrafo único. Ficam dispensados da aprovação de que trata o *caput* deste artigo os serviços de radiologia que disponham apenas de equipamentos móveis, serviços de densitometria óssea, serviços de ultrassonografia e consultórios isolados de odontologia que disponham apenas de equipamento de radiografia intraoral.

Art 9º. A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem.

Art 10. Qualquer modificação nas instalações, no tipo de equipamento ou a inclusão de novo equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser aprovada pela autoridade sanitária competente antes da efetivação da(s) modificação(ões).

Art 11. A modificação de qualquer parâmetro utilizado para os projetos de blindagem do serviço deve ser informada à autoridade sanitária competente antes da sua efetivação.

Subseção II

Gestão de pessoal e Programa de Educação Permanente

Art 12. O serviço de saúde de que trata esta Resolução deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art 13. O responsável legal deve **designar formalmente** 1 (um) profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos **de cada setor** de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde, doravante denominado **responsável técnico**.

§ 1º O responsável técnico de que trata o *caput* deste artigo tem autoridade para **interromper atividades inseguras** no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista por que é responsável.

§ 2º Cada responsável técnico deve **ter substituto(s)** legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 3º No ato de designação do responsável técnico e de seu(s) substituto(s), o responsável legal do serviço de saúde deve definir todas as **atividades delegadas** a esses profissionais.

Art 14. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado **supervisor de proteção radiológica**.

§ 1º O supervisor de proteção radiológica de que trata o *caput* deste artigo tem **autoridade para interromper atividades inseguras** no serviço de saúde por que é responsável.

§ 2º O supervisor de proteção radiológica pode assessorar-se de **consultores** externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem **estar alistados** na equipe do serviço.

§ 3º Cada supervisor de proteção radiológica deve **ter substituto(s)** legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 4º No ato de designação do supervisor de proteção radiológica e de seu(s) substituto(s), o responsável legal deve definir todas **as atividades delegadas** a esses profissionais.

Art 15. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º O Programa de que trata o *caput* deste artigo deve contemplar:

- I – capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima **anual**;
- II – capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e
- III – **metodologia de avaliação** de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

§ 2º As capacitações e treinamentos periódicos de que trata este artigo devem contemplar, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis, **no mínimo**, os seguintes tópicos:

- I – normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;
- II – segurança do paciente;
- III – gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;
- IV – Programa de Garantia da Qualidade;
- V – Programa de Proteção Radiológica, quando couber; e
- VI – normativas aplicáveis.

§ 3º As capacitações e os treinamentos de que trata este artigo devem ser **registrados**, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Subseção III Gestão de documentos

Art 16. **Toda documentação** de que trata esta Resolução deve ser **arquivada**, de forma a garantir-se sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art 17. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

- I – Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela vigilância sanitária;
- II – relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais;
- III – inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando couber;
- IV – relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas

horárias; e

V – assentamentos que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica.

Subseção IV

Requisitos para desativação de serviços ou equipamentos

Art 18. A desativação de serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser previamente comunicada à autoridade sanitária competente informando o destino e a guarda dos arquivos, equipamentos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art 19. A desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser formalmente comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino.

Art 20. Caso o serviço opte por descartar equipamento que produza radiação ionizante, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo dos requisitos das demais normativas aplicáveis:

I – o equipamento deve ser completamente desabilitado, de forma a tornar impossível a produção de radiação ionizante;

II – todos os símbolos indicadores de radiação ionizante devem ser removidos; e

III – antes do descarte do equipamento, a autoridade sanitária competente deve ser formalmente comunicada, por escrito.

Seção II

Atribuições e responsabilidades

Art 21. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista é o principal responsável pela aplicação desta Resolução.

Art 22. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve:

I – garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

II – designar formalmente 1 (um) responsável técnico, conforme o disposto no art. 13 desta Resolução;

III – quando o serviço utilizar radiação ionizante para fins diagnósticos ou intervencionistas, designar formalmente 1 (um) supervisor de proteção radiológica, conforme o disposto no Art. 14 desta Resolução;

IV – estabelecer e assegurar que sejam entendidas as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do serviço;

V – garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Educação Permanente de toda a equipe, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VI – garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VII – quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa

de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VIII – assegurar à autoridade sanitária **livre acesso** a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os **assentamentos e documentos** especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; e

IX – manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

Parágrafo único. O Responsável Legal pode delegar formalmente a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece corresponsável pelos Programas delegados.

Art 23. Compete a **cada membro** da equipe:

- I – **estar ciente** do conteúdo desta Resolução, dos riscos associados ao seu trabalho, das normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros;
- II – executar suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos;
- III – **informar imediatamente** ao responsável legal e ao supervisor de proteção radiológica, quando couber, qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a qualidade ou a segurança dos procedimentos, ou a conformidade com esta Resolução;
- IV – submeter-se às atividades do Programa de Educação Permanente;
- V – atuar nos Programas de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, conforme instruções do responsável legal ou dos profissionais formalmente designados por ele;
- VI – fornecer ao responsável legal as informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir adequado controle de saúde ocupacional;
- VII – quando couber, utilizar o dosímetro individual e equipamentos de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;
- VIII – notificar ao responsável legal sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar a adequação dos processos de trabalho às normativas aplicáveis; e
- IX – notificar à autoridade sanitária competente o descumprimento desta Resolução.

Seção III

Programa de Garantia da Qualidade

Art 24. O serviço de saúde deve implementar Programa de Garantia da Qualidade que contemple, no mínimo, o **gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes** ao serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Subseção I

Gerenciamento de tecnologias

Art 25. Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. A utilização dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária deve obedecer às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art 26. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art 27. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art 28. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar testes de aceitação e constância, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art 29. Os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário.

Art 30. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Art 31. Sempre que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar os testes correspondentes aos parâmetros modificados e os demais parâmetros que podem ser afetados por essas modificações, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art 32. Os equipamentos com tecnologias híbridas devem atender aos requisitos específicos de cada tecnologia, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Art 33. Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis, o responsável legal deverá:

- I – suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e
- II – adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem

como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

Subseção II

Gerenciamento dos processos de trabalho

Art 34. Os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados para tais atividades.

Art 35. Nenhum procedimento radiológico pode ser realizado, a menos que solicitado por profissional legalmente habilitado.

Parágrafo único. Os procedimentos radiológicos a que os pacientes serão submetidos devem ser os **mínimos necessários para atingir o objetivo** pretendido e devem ser consideradas informações prévias capazes de evitar procedimentos adicionais desnecessários.

Art 36. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que sejam **utilizados técnicas e equipamentos adequados** em todos os procedimentos radiológicos realizados.

Art 37. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que a **presença de acompanhantes** durante os procedimentos somente se dará quando tal participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes, devendo adotar as medidas cabíveis para minimizar a exposição aos riscos inerentes à tecnologia utilizada.

Art 38. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve **elaborar e implementar** normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

§ 1º A elaboração e a implementação das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais são atribuições do responsável legal ou do profissional legalmente habilitado formalmente designado por ele.

§ 2º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar em **conformidade com a legislação vigente**, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

§ 3º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que toda a equipe **conheça e execute** suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos.

§ 4º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar **escritos em linguagem acessível**, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

Subseção III

Gerenciamento de riscos

Art 39. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve definir e implementar medidas para o **aprimoramento constante** dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Parágrafo único. O serviço de saúde de Atenção Secundária ou Terciária deve instituir **Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica** ou Intervencionista, integrado por, no mínimo, todos os responsáveis técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, todos os supervisores de proteção radiológica, quando

couber, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção, a fim de:

- I – **revisar sistematicamente** os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e
- II – **recomendar** as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.

Art 40. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

§ 1º Os ciclos de melhoria devem contemplar o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

§ 2º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho dessas atividades.

Art 41. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no **mínimo**:

- I – identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis;
- II – identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;
- III – investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;
- IV – execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e
- V – notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Seção IV

Programa de Proteção Radiológica

Art 42. O serviço de saúde que utiliza radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas deve **implementar Programa de Proteção Radiológica** que contemple, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para garantir a segurança e a qualidade dos procedimentos radiológicos.

Subseção I

Princípios gerais da proteção radiológica

Art 43. Todos os procedimentos realizados em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem observar os princípios da **justificação**, da **otimização**, da **limitação** da dose e da **prevenção** de acidentes, de modo a garantir que a exposição do paciente aos riscos inerentes de cada tecnologia seja a mínima necessária para garantir a segurança do paciente e a qualidade esperada das imagens e procedimentos.

Art 44. As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário à obtenção do objetivo radiológico, bem como ser compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem, devendo-se considerar, no processo de otimização de exposições médicas:

- I – a seleção adequada de técnicas, equipamentos e acessórios;
- II – os processos de trabalho;
- III – a garantia da qualidade;
- IV – os níveis de referência de diagnóstico para pacientes adultos e pediátricos; e
- V – as restrições de dose para indivíduo que colabore conscientemente, de livre vontade e fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

Art 45. As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as suas práticas, devem ser controladas de modo que não excedam os limites de dose estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art 46. Para mulheres grávidas, devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, com vistas a proteger o embrião ou feto:

- I – a gravidez deve ser notificada ao responsável legal pelo serviço, ou ao profissional formalmente designado por ele, tão logo seja constatada; e
- II – as condições de trabalho devem ser revistas para atender a esta Resolução e às demais normativas aplicáveis.

Art 47. Menores de 18 (dezoito) anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos ou intervencionistas.

Art 48. As exposições normais de indivíduos do público, decorrentes de todas as práticas, devem ser restringidas de modo que não excedam os limites de dose para indivíduos do público estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art 49. Os níveis anuais de equivalente de dose ambiente adotados como restrição de dose para o planejamento de barreiras físicas de uma instalação e para a verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos são:

- I – 0,5 mSv (cinco décimos de millisievert) para áreas livres; e
- II – 5 mSv (cinco millisieverts) para áreas controladas.

Subseção II

Medidas de prevenção em proteção radiológica

Art 50. As medidas de prevenção em proteção radiológica devem contemplar:

- I – avaliação contínua das condições de trabalho, quanto aos aspectos de proteção radiológica;
- II – classificação dos ambientes, em áreas livres, supervisionadas ou controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente; e
- III – sinalização das áreas supervisionadas ou controladas e definição das barreiras físicas de proteção radiológica e de controle de acesso a esses ambientes.

Art 51. As salas onde se realizam procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas devem:

- I – ser classificadas como áreas controladas;
- II – possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução;
- III – dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;
- IV – ter acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico, ao paciente submetido ao procedimento e ao acompanhante, quando

estritamente necessário; e

V – dispor apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.

Art 52. Sinalização luminosa vermelha deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos, indicando que pode haver exposição à radiação, devendo ainda:

I – ser visível e estar acima da face externa da(s) porta(s) de acesso; e

II – a sinalização luminosa estar acompanhada do símbolo internacional da radiação ionizante e das seguintes inscrições na(s) porta(s):

a) "Raios X, entrada restrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas"; e

b) "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida".

Parágrafo único. O consultório odontológico isolado que possua apenas equipamento de raios X intraoral e as unidades onde se utilizam equipamentos móveis ocasionalmente, como salas de cirurgia geral ou unidades de terapia intensiva, estão dispensados desta sinalização, sendo necessária apenas nas salas exclusivas para procedimentos radiológicos.

Art 53. Na sala de exames e na(s) porta(s) de acesso deve constar, em lugar visível, quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica:

I – “Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico”;

II – “Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o procedimento radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado”;

III – “Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção”;

IV – “Nesta sala pode permanecer somente 1 (um) paciente de cada vez”; e

V – “Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame”.

Art 54. A cabine ou sala de comando do equipamento deve:

I – permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante sistema de observação eletrônico ou visor de tamanho apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação da cabine;

II – possuir sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

III – estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa adentrar a sala sem ser notado pelo operador.

Parágrafo único. A exigência de cabine de comando para o equipamento de radiologia odontológica intraoral pode ser dispensada, desde que a equipe possa manter-se a, no mínimo, 2 (dois) metros do cabeçote e do paciente, ou que o levantamento radiométrico comprove a adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução.

Subseção III

Medidas de controle em proteção radiológica

Art 55. As medidas de controle em proteção radiológica devem contemplar:

I – **implementação do Programa** de Garantia da Qualidade, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes;

II – **implementação de normas**, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e

equipamentos que permitam a utilização das radiações ionizantes com qualidade e segurança; e

III – uso dos equipamentos de proteção individuais e coletivos.

Art 56. A presença de acompanhante durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.

§ 1º Esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante.

§ 2º É proibido a um mesmo indivíduo desempenhar de forma regular a atividade a que se refere o *caput* deste artigo.

§ 3º É proibido a gestantes e menores de 18 (dezoito) anos desempenhar a atividade a que se refere o *caput* deste artigo.

§ 4º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve dispor de meios adequados de imobilização mecânica para pacientes que demandem esse recurso.

Art 57. Durante as exposições, é obrigatória ao acompanhante a utilização de equipamento de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, com a energia da radiação, e com atenuação maior ou igual a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Parágrafo único. O conceito de limite de dose não se aplica a acompanhantes, embora as exposições a que forem submetidos durante o procedimento devam ser otimizadas, de modo que não excedam o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art 58. A quantidade de equipamentos de proteção individual disponível deve ser suficiente para prover proteção adequada a todos os profissionais e eventuais acompanhantes, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimentos radiológicos.

Art 59. Todos os profissionais necessários ao funcionamento da sala devem:

I – posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo, incluindo extremidades, quando possível, seja atingida pelo feixe primário de radiação ionizante sem estar protegida por, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo; e

II – proteger-se da radiação ionizante espalhada, por meio de equipamentos de proteção individual e coletiva com atenuação compatível com a energia da radiação, não inferior a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Art 60. A realização de procedimentos radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de terapia intensiva e berçários, somente será permitida quando for inexecutável ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para instalação com equipamento fixo.

Parágrafo único. No caso de que trata o *caput* deste artigo, devem-se adotar as seguintes medidas:

I – garantir que os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente estejam protegidos da radiação espalhada por barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalentes de chumbo; ou que estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico; e

II – garantir que os indivíduos do público estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico.

Art 61. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve colocar blindagem adequada, com pelo menos 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis do paciente submetido ao procedimento, tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou a até 5 cm (cinco centímetros) dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes, ou aumentem a dose a que o paciente for exposto.

Parágrafo único. Para os serviços odontológicos que disponham apenas de equipamentos intraorais, as blindagens de que trata o *caput* deste artigo devem ter, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) de chumbo.

Subseção IV

Medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica

Art 62. As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica devem contemplar:

- I – verificação da adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução; e
- II – monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

Art 63. Os assentamentos do levantamento radiométrico devem incluir:

- I – croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios X e o painel de controle, com indicação da natureza e da ocupação das salas adjacentes;
- II – identificação do equipamento de raios X e seu(s) tubo(s), indicando fabricante, modelo e número de série;
- III – descrição da instrumentação utilizada e da calibração;
- IV – descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento, incluindo corrente, tempo, tensão de pico, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros, conforme o caso concreto;
- V – carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;
- VI – leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem, observando-se a exigência de que as barreiras primárias sejam avaliadas sem fantoma, e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis;
- VII – estimativa dos equivalentes de dose ambiental anuais nos pontos de medida, considerando os fatores de uso, de ocupação e carga de trabalho aplicáveis;
- VIII – conclusões e recomendações aplicáveis; e
- IX – data, identificação, qualificação profissional e assinatura do responsável pelo laudo de levantamento radiométrico, e assinatura do responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Art 64. Um novo laudo de levantamento radiométrico deve ser elaborado sempre que houver modificações na infraestrutura, nos equipamentos ou nos processos de trabalho que influenciem as medidas de proteção radiológica do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista, ou quando decorrerem 4 (quatro) anos contados da realização do último levantamento.

Art 65. Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve usar dosímetro individual durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada.

Parágrafo único. A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas 1 (um) equipamento de raios X intraoral, com carga de trabalho máxima estimada em até 4 mA.min/semana.

Art 66. O uso do dosímetro individual de que trata o art. 65 deve observar o disposto abaixo:

- I – o dosímetro deve ser utilizado estritamente como estabelecido nas instruções de uso do laboratório de monitoração individual e no Programa de Proteção Radiológica;
- II – o dosímetro deve ser trocado mensalmente;
- III – cada dosímetro será utilizado por um único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido; e
- IV – quando não estiver em uso, o dosímetro individual deve ser mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre, em conformidade com as instruções de uso do fabricante, sob a responsabilidade do responsável legal, ou do profissional formalmente designado por ele.

Art 67. O nível de registro para monitoração mensal do indivíduo ocupacionalmente exposto é o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art 68. Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado ao serviço de monitoração individual para leitura em caráter de urgência.

Art 69. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve providenciar investigação dos casos de doses que atingirem ou excederem os níveis de investigação estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os resultados da investigação devem ser assentados e comunicados à autoridade sanitária competente, nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv (vinte milisieverts).

§ 2º Quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv (cem milisieverts), o responsável legal deve providenciar avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo dosimetria citogenética, a critério médico, dos usuários afetados.

CAPÍTULO III

SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES

Seção I

Telerradiologia e do comando remoto de equipamentos

Art 70. Os critérios primários para opção por procedimento telerradiológico devem ser o benefício e a segurança do paciente.

Parágrafo único. Estes critérios não devem ser subordinados somente a razões

econômicas ou conveniência para o serviço.

Art 71. O serviço de telerradiologia e o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista que realiza procedimentos radiológicos por meio de comando remoto de equipamentos devem:

- I – dispor de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão, confidencialidade e privacidade dos dados;
- II – garantir a ética, qualidade, segurança e eficácia do processo radiológico;
- III – prover acesso a estudos e relatórios anteriores, além de informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico;
- IV – assegurar os direitos do paciente à informação e termo de consentimento assinado para a transmissão dos dados; e
- V – garantir as características técnicas e compatibilidade das estações remotas de trabalho, além de manter documentos comprobatórios do cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis a essas estações.

Parágrafo único. Os protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão, relativos a procedimentos telerradiológicos, deverão estar de acordo com o padrão atual DICOM e HL7.

Art 72. Fica proibida a prática de fotografar, filmar ou utilizar escâner não específico para exames radiológicos, com a finalidade de digitalizar imagens e utilizar esses arquivos como assentamentos, registros ou imagens para laudos ou diagnósticos.

Art 73. Caso o serviço não possua sistema de armazenamento das imagens digitais, fica proibido:

- I – imprimir as imagens apenas em papel, exceto em exames de ultrassonografia; e
- II – imprimir as imagens em filmes apenas em formato reduzido.

Art 74. Monitores utilizados para laudo devem ser específicos para esse fim, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade.

Seção II

Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes

Art 75. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista **itinerante** deve estar formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas.

Art 76. Os sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes devem ser submetidos a todos os testes de constância em cada local de parada para atendimento, antes do início das atividades, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Parágrafo único. O serviço itinerante e o serviço de radiologia a ela vinculado devem manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, conforme art. 16 desta Resolução, os documentos comprobatórios da realização dos testes de que trata o *caput* deste artigo, bem como aqueles que demonstram o cumprimento dos requisitos das normativas aplicáveis e das instruções de uso do fabricante do sistema.

Seção III

Fornecedores, dos serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados

Art 77. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica:

- I – atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;
- II – assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados;
- III – assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis;
- IV – registrem todos os serviços ou intervenções executados nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução do serviço ou intervenção e assinatura do representante do serviço de saúde;
- V – quando couber, entreguem ao responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista o equipamento acompanhado do relatório de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução;
- VI – realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e certifiquem formalmente a restituição para as condições de operação antes da queixa; e
- VII – arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver.

CAPÍTULO IV

PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

Art 78. Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos ou operar equipamentos de radiologia, a menos que seja legalmente habilitado para o exercício dessas atividades, ou esteja em treinamento sob supervisão direta de profissional legalmente habilitado.

Art 79. Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

- I – exposição deliberada de seres humanos aos raios X, com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação;
- II – exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado ou para melhorar o estado de saúde da população;
- III – exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais,

exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico (deve-se levar em conta, nestes casos, o potencial de detecção das doenças implicadas e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados);

IV – exames de rotina de tórax, para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se possíveis métodos alternativos; e

V – realização de procedimentos radiológicos em domicílio, exceto quando for inexequível ou clinicamente inaceitável remover o paciente a um serviço de saúde.

Art 80. É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista:

I – cassetes sem tela intensificadora; e

II – equipamentos de abreugrafia.

Art 81. Ficam proibidas:

I – a realização simultânea de procedimentos radiológicos em equipamentos distintos, em uma mesma sala;

II – o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo que impossibilite a interrupção da exposição a qualquer momento;

III – segurar os dispositivos de registro de imagem com as mãos durante a exposição, exceto nas técnicas necessárias em radiologia odontológica intraoral;

IV – a utilização de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista móvel como fixo, exceto em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico; e

V – a utilização de equipamentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista com tubo alimentado por gerador de alta tensão autorretificado ou com retificação de meia onda, exceto equipamentos de radiologia odontológica intraoral.

Art 82. Fica proibido o processamento manual de filmes radiográficos, exceto em radiologia odontológica intraoral ou em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico.

§ 1º Em radiologia odontológica intraoral, podem ser utilizadas câmaras portáteis de revelação manual confeccionadas em material opaco, e o serviço deve dispor de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

§ 2º Nos demais casos, a câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art 83. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

Parágrafo único. O sistema de controle da duração da exposição deve possibilitar a interrupção da exposição a qualquer momento.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art 84. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art 85. Ficam revogadas as seguintes Resoluções:

I – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 92; e

II – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 440, de 18 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 225, de 25 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 154 .

Art 86. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 90

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **radiografia médica convencional**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei N.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **radiografia médica convencional**, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade **estabelecidos pelo fabricante** do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art 2º. Todo equipamento de radiografia médica convencional deve possuir:

- I – blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de KERMA no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
- II – o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;
- III – filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;
- IV – diafragma regulável com localização luminosa, para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico;
- V – sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem e para ajustar o centro do feixe de radiação em relação ao centro do receptor de imagem;
- VI – sistema para indicar a distância foco-receptor ou foco-pele;
- VII – indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos

com mais de 1 (um) tubo;

VIII – cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros, nos equipamentos móveis;

IX – suporte do cabeçote ajustável, de modo a manter o tubo estável durante a exposição, a menos que o movimento do cabeçote seja função projetada do equipamento;

X – componentes, tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação, devem possuir identificação própria (marca, modelo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível; e

XI – grade antidifusora removível, para equipamentos especificados para aplicações pediátricas.

Art 3º. Quando houver sistema de Controle Automático de Exposição, o painel de controle deve possuir indicação clara de quando este modo de operação está sendo utilizado.

Art 4º. A absorção produzida pela mesa do equipamento ou pelo porta-receptor de imagens vertical, quando aplicável, deve ser comprovada por meio de certificado de adequação emitido pelo fabricante.

Art 5º. No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art 6º. Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração inerente e adicional, posição do ponto focal, distância fonte receptor de imagem, tamanho de campo (para equipamento distância fonte-receptor de imagem constante), tempo e corrente do tubo ou seu produto, devem estar claramente indicados no equipamento.

Art 7º. A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento.

Art 8º. Deve estar disponível no comando, protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição), especificando, para cada exame realizado no equipamento, as seguintes informações:

I – tipo de exame (espessuras e partes anatômicas do paciente) e respectivos fatores de técnica radiográfica;

II – parâmetros para o controle automático de exposição, quando aplicáveis;

III – tamanho e tipo de receptor de imagem;

IV – distância foco-receptor de imagem;

V – tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente, quando aplicável; e

VI – quando determinado pela autoridade sanitária competente, restrições de operação do equipamento e procedimentos de segurança.

Art 9º. Todo equipamento com anodo rotatório deve ter 2 (dois) estágios de acionamento do feixe de raios X e possuir mecanismos para que:

I – a emissão do feixe de raios X ocorra somente enquanto durar a pressão intencional sobre o botão disparador;

II – seja necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente para ocorrer repetição da exposição; e

III – o botão disparador esteja instalado de tal forma que seja difícil efetuar exposição acidental.

Art 10. Os equipamentos de raios X devem ser providos de dispositivo que interrompa automaticamente a irradiação ao final do tempo, da dose, ou do produto corrente-

tempo selecionados, ou a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art 11. São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia médica convencional que inabilitam o seu uso:

- I – equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II – equipamento sem luz de campo ou luz de campo sem funcionar;
- III – equipamento sem filtração adicional;
- IV – equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kV), corrente (mA) e tempo (s)) ou o produto corrente x tempo (mAs);
- V – mesa bucky ou bucky mural sem grade antidifusora;
- VI – mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;
- VII – equipamento móvel sem cabo disparador; e
- VIII – equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado.

Art 12. As avaliações da qualidade da imagem devem:

- I – utilizar ferramenta de teste específica para radiografia médica convencional, que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de baixo contraste;
- II – após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X, receptores de imagem, sistema de processamento e visualização, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência; e
- III – as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 13. Ficam revogadas:

- I – a Instrução Normativa – IN nº 52, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019; e
- II – a Instrução Normativa – IN nº 78, de 18 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2020.

Art 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
G	Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor	Teste de aceitação ou após reparos	$\leq 5\%$	-
G	Exatidão do indicador de campo luminoso	Teste de aceitação, semestral, após reparos	$\leq 2\%$ da distância foco-receptor	$> 4\%$
G	Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	Teste de aceitação, semestral, após reparos	$\leq 3^\circ$ em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor	$> 5^\circ$
F(C/CR/DR)	Alinhamento de grade	Teste de aceitação, semestral, após reparos	Sem artefato, lâminas aparentes ou não uniformidade da imagem	Não possuir grade
G	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador de tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 5\%$	$> 10\%$
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 30\%$
G	Reprodutibilidade do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade do KERMA no ar	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Linearidade do KERMA no ar com o produto corrente tempo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
F(C/CR/DR)	Reprodutibilidade do Controle Automático	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$

	de Exposição			
F(C/CR/DR)	Compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
G	Rendimento do Tubo (R)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$30 \leq R (\mu\text{Gy/mAs}) \leq 65$, a 1 m para 80 kV e filtração total entre 2,5 mmAl e 5 mmAl	$R < 20 \mu\text{Gy/mAs}$ $R > 80 \mu\text{Gy/mAs}$
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	20% menor que valores do Anexo III
G	Resolução Espacial	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 2,5 \text{ pl/mm}$	$< 1,5 \text{ pl/mm}$
F/M (C)	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual, após reparos	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	Imagens sem artefatos	-
F/M (C)	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual, após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
F (C/CR/DR), inclusive digitalização	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 10\%$	$> 20\%$
F/M (CR)	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo, para receptores de imagem de mesmo tamanho	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 20\%$	$> 40\%$
F/M (CR/DR)	Exatidão do indicador de dose do detector (quando disponível)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 20\%$	$> 40\%$
F/M (CR/DR), inclusive digitalização	Distorção geométrica	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 2\%$	$> 4\%$
F/M (CR/DR)	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual, após reparos	Ausência de imagem residual	-
F/M (CR/DR)	Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 170 \text{ cd/m}^2$	-
G	Luminância do negatoscópio para	Teste de aceitação, anual, após reparos	Luminância $\geq 1500 \text{ cd/m}^2$	-

	diagnóstico ou laudo			
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 30\%$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual, após reparos	Iluminância ≤ 50 lux	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual, após reparos	Íntegros	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	Art. 12 desta Instrução Normativa	Art. 12 desta Instrução Normativa
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	$\leq 1,0$ mGy/h a 1 m	> 2,0 mGy/h a 1 m

*F: Fixo; M: Móvel;

C: Convencional; CR: Radiografia Computadorizada; DR: Radiografia Digital;

G: Geral (F/M/C/CR/DR)

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

Valores Representativos de Dose em Radiodiagnóstico para Paciente Adulto Típico*

Exame	Incidência**	DEP*** (mGy) Referência Máxima
Coluna Lombar	AP	10
	LAT	30
	JLS	40
Abdome, Urografia e Colectomia	AP	10
Pelve	AP	10
Bacia	AP	10
Tórax	PA	0,4
	LAT	1,4
Coluna Torácica	AP	7
	LAT	20
Crânio	AP	5
	LAT	3

*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) – Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

**PA: Pósterio Anterior; AP: Antero Posterior; LAT: Lateral; JLS: Junção Lombo-Sacro.

*** DEP: Dose de Entrada na Pele.

ANEXO III

Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mmAl)		
	Monofásico	Trifásico	Alta Frequência (recomendação)
50	1,5	1,6	1,8
60	1,8	2,0	2,2
70	2,1	2,3	2,5
80	2,3	2,6	2,9
90	2,5	3,0	3,2
100	2,7	3,2	3,6
110	3,0	3,5	3,9
120	3,2	3,9	4,3
130	3,5	4,1	4,7

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 91

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de **fluoroscopia e de radiologia intervencionista**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de **fluoroscopia e de radiologia intervencionista**, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art 2º. Todo equipamento de fluoroscopia ou de radiologia intervencionista deve possuir, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis:

- I – blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de KERMA no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
- II – dispositivo para controlar o tempo acumulado de fluoroscopia, de modo que:
 - a) o tempo não exceda 5 (cinco) minutos sem que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado; e
 - b) alarme sonoro audível na sala de exames, que indique o término do tempo pré-selecionado e continue soando enquanto os raios X são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado ;
- III – filtração total permanente do feixe útil de radiação em qualquer tensão de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;
- IV – diafragma regulável, para limitar o campo de radiação à região de interesse e

garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem, em qualquer distância foco-receptor e qualquer tamanho de campo selecionado;

V – sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem, para equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;

VI – indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de 1 (um) tubo;

VII – para salas com equipamentos fixos ou utilizados como fixos, cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral íntegros para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico). Este critério não é aplicável a equipamentos com tubo de raios X instalado sobre a mesa;

VIII – sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 30 cm (trinta centímetros) para equipamentos fixos e 20 cm (vinte centímetros) para equipamentos móveis;

IX – sinais sonoro e luminoso perceptíveis no interior da sala, quando o modo cine (registro ou gravação) estiver acionado;

X – componentes, tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, modelo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível;

XI – controle automático de intensidade;

XII – indicação do produto KERMA x área (pka) acumulado no exame ou do KERMA no ar de referência, sendo recomendadas as duas indicações, para equipamentos comercializados a partir da data de publicação desta Instrução Normativa;

XIII – visor plumbífero íntegro, com atenuação mínima equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico), para salas com equipamento fixo ou utilizado como fixo; e

XIV – gerador e tubo de raios X com potência mínima de 60 kW (sessenta quilowatts), para equipamentos utilizados em cardiologia intervencionista.

Art 3º. Ficam proibidas:

I – a instalação de equipamentos com gerador que não seja de alta frequência;

II – a instalação de equipamentos de fluoroscopia sem feixe pulsado; e

III – a utilização de equipamentos sem controle automático de intensidade.

Art 4º. A absorção produzida pela mesa do equipamento ou pelo porta-receptor de imagens vertical, quando aplicável, deve ser, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante.

Art 5º. Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração adicional, distância fonte-receptor de imagem, tamanho de abertura de campo, tempo acumulado em fluoroscopia, corrente do tubo de raios X, taxa de KERMA no ar de referência e de produto KERMA x área, quando aplicável, devem estar claramente indicados no equipamento.

Art 6º. A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal luminoso localizado no painel de controle do aparelho e no interior da sala de exames.

Parágrafo único. No caso de equipamentos fixos, a emissão de raios X também deve ser indicada por sinal luminoso no lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art 7º. São condições dos procedimentos e equipamentos de fluoroscopia e de radiologia intervencionista que inabilitam o seu uso:

- I – equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II – equipamento incapaz de restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;
- III – equipamento sem filtração adicional;
- IV – equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kVp), corrente (mA) e tempo (min)), produto KERMA x área (quando aplicável) e do KERMA no ar de referência (quando aplicável) para todos os equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;
- V – mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;
- VI – equipamentos sem intensificador de imagem, detector de placa plana ou detector digital integrado; e
- VII – equipamentos utilizados em radiologia intervencionista sem anteparos de teto ou visores plumbíferos, e cortinas plumbíferas.

Art 8º. As avaliações da qualidade da imagem devem:

- I – utilizar ferramenta de teste, específica para fluoroscopia e radiologia intervencionista;
- II – após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X, receptores de imagem, sistema de visualização, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;
- III – semestralmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e
- IV – as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

Art 9º. Os equipamentos de proteção individual utilizados no serviço de radiologia intervencionista devem ser testados semestralmente, sendo obrigatória a elaboração de laudo técnico de integridade, com os resultados e as respectivas imagens, quando aplicável.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 53, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Fluoroscopia e Radiologia Intervencionista

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
Mínima distância Foco-Pele	Teste de aceitação ou após reparos	≥ 30 cm, para equipamentos fixos; ≥ 20 cm, para equipamentos móveis.	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual e coletivo	Teste de aceitação, semestral, após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados.
Sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)	Teste de aceitação, anual, após reparos	Existência de sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)	-
Máxima taxa de KERMA no ar	Teste de aceitação, anual, após reparos	≤ 88 mGy/min em modo normal	≤ 176 mGy/min para qualquer espessura de paciente
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	10% menor que os valores do Anexo II
Reprodutibilidade do controle automático de intensidade	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
Exatidão do indicador de produto KERMA x área (Pka) (quando aplicável) e do KERMA no ponto de referência de entrada no paciente (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
Valores de taxa de KERMA no ar de referência nos modos baixo, normal e alto (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\frac{\text{Taxa KERMA}_{\text{baixo}}}{\text{Taxa KERMA}_{\text{normal}}} \leq 0,5$	$0,5 < \frac{\text{Taxa KERMA}_{\text{baixo}}}{\text{Taxa KERMA}_{\text{normal}}} \leq 1,0$
Resolução espacial no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual, após reparos	> 1,0 pl/mm para campos > 25 cm; > 1,2 pl/mm para campos ≤ 25 cm.	< 0,6 pl/mm para campos > 25 cm; < 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.
Resolução espacial de baixo contraste no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual, após reparos	< 4% p/ campos > 25 cm; < 3% p/ campos ≤ 25 cm.	> 6% para campos > 25 cm; > 5% para campos ≤ 25 cm.
Alinhamento do eixo central do feixe de raios X	Teste de aceitação, anual, após reparos	Alinhamento < 1,5° em relação ao eixo perpendicular ao plano do Receptor de imagem	> 3,0°
Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual, após reparos	$0,85 \leq \frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} < 1,0$	$\frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} > 1,2$
Distorção geométrica (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual, após reparos	≤ 10%	> 20%
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.
Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	≤ 1,0 mGy/h, a 1 m	> 2,0 mGy/h, a 1 m

ANEXO II

Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mmAl)		
	Monofásico	Trifásico	Alta Frequência (recomendação)
50	1,5	1,6	1,8
60	1,8	2,0	2,2
70	2,1	2,3	2,5
80	2,3	2,6	2,9
90	2,5	3,0	3,2
100	2,7	3,2	3,6
110	3,0	3,5	3,9
120	3,2	3,9	4,3
130	3,5	4,1	4,7

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 92

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de **mamografia**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de **mamografia**, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I Características dos equipamentos

Art 2º. Todo equipamento de mamografia deve possuir:

I – blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de KERMA no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II – o requisito de que trata o inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

III – filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio para combinação alvo/filtro Mo/Mo; 0,025 (vinte e cinco milésimos de milímetro) de ródio, para a combinação alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh; 0,06 (seis centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro W/Mo; 0,05 (cinco centésimos de milímetro) de ródio, para combinação alvo/filtro W/Rh;

IV – dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:

a) a placa de compressão produza atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm (dois milímetros) de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA), comprovada com

- certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X; e
- b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 150 (cento e cinquenta) e 200 (duzentos) newtons (N), indicando o valor da compressão.
- V – suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1 μ Gy (um microgray) por exposição a 5 cm (cinco centímetros), sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
- VI – tubo de raios X especificamente projetado para mamografia;
- VII – gerador de alta frequência;
- VIII – controle automático de exposição;
- IX – distância do ponto focal até o receptor de imagem não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);
- X – tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm (quatro décimos de milímetro); e
- XI – sistema para indicar a espessura da mama comprimida, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art 3º. O painel de controle deve possuir indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

Art 4º. No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art 5º. A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art 6º. São condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que inabilitam seu uso:

- I – equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II – equipamento sem filtração adicional;
- III – equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kVp), corrente (mA) e tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));
- IV – equipamento sem sistema automático de compressão;
- V – equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;
- VI – equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;
- VII – equipamento com distância foco-pele menor que 50 cm (cinquenta centímetros);
- VIII – suporte de receptor de imagem (bucky) sem grade antidifusora, exceto sistemas de magnificação;
- IX – revelação manual;
- X – mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;
- XI – utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia, quando o serviço realizar diagnóstico e laudos por meio de filme;
- XII – utilizar monitor para diagnóstico e laudos que não seja específico para mamografia; e

XIII – utilizar processadora não específica e exclusiva para mamografia convencional, quando o serviço utilizar essa modalidade.

Art 7º. Os testes de controle de qualidade devem ser realizados com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, e em conformidade com as demais normativas aplicáveis.

§ 1º Para serviços de mamografia em unidades itinerantes, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados, no mínimo, semestralmente, com exceção dos testes de menor período, que devem ser realizados conforme estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º A avaliação diária da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais do próprio serviço, desde que treinados e legalmente habilitados para tais funções.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 8º. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 54, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 9º. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Mamografia

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
C	Sensitometria da processadora	Teste de aceitação, diário, após reparos	Linha de Base (LB) Base + véu $\leq 0,21$ DO Base + véu $\leq LB + 0,02$ DO Densidade média: $LB \pm 0,10$ DO Diferença de densidades: $LB \pm 0,10$ DO	Base + véu $\leq 0,25$ DO Base + véu $\leq LB + 0,03$ DO Densidade média: $LB \pm 0,15$ DO Diferença de densidades: $LB \pm 0,15$ DO
C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário, após reparos	Conforme recomendação do fabricante	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, mensal, após reparos	Fibra $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$ mm; Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.	Não cumprir os requisitos
C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\pm 5\%$ do valor nominal	$\pm 10\%$ do valor nominal
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	Coefficiente de variação $\leq 0,05$	Coefficiente de variação $> 0,1$
G	Tempo máximo de exposição (para um simulador de 4,5 cm de PMMA)	Teste de aceitação, anual, após reparos	Contato: $t \leq 1,5$ s Magnificação: $t \leq 2,0$ s	Contato: $t > 2,0$ s Magnificação: $t > 3,0$ s
G	Reprodutibilidade do controle	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\pm 15\%$ do valor médio, ou	$> \pm 30\%$ do valor médio

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
	automático de exposição (CAE)		conforme especificação do fabricante	
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 15\%$	$> 20\%$
G	Rendimento do Tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$7 \times f$ (mGy/s), medido a 28 kV Onde f é igual a: 1 para Mo/Mo; 0,86 para Mo/Rh; 0,41 para W/Mo; 0,38 para W/Rh; 0,58 para Rh/Rh.	-
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$(kVp/100)+0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + c$ onde c é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	$CSR(mmAl) \leq (kVp/100)$
G	Resolução Espacial	Teste de aceitação, anual, após reparos	Conforme especificação do fabricante. Para mamografia convencional: ≥ 12 pl/mm	Para mamografia convencional: < 10 pl/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 2\%$ da distância foco-receptor de imagem	$> 4\%$ da distância foco-receptor de imagem
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual, após reparos	$150 N^* \leq \text{Força de compressão} \leq 200 N$	$> 300 N$ ou $< 70 N$
G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual, após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual, após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual, após reparos	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	Imagens sem artefatos	-
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual, após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	Desvio máximo da Razão Sinal Ruído (RSR) das ROIs individuais em relação ao valor médio da $RSR \leq \pm 15\%$, para placas de mesmo tamanho.	> 25%
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho	Teste de aceitação, anual, após reparos	O mAs da exposição de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 10\%$ da média de todas as placas de mesmo tamanho. A RSR de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 15\%$ da RSR médio de todas as placas de mesmo tamanho.	Diferença de mAs > 15%
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual, após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual, após reparos	Íntegros	-
C	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	Luminância ≥ 3000 cd/m ²	≤ 2500 cd/m ²
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	≥ 350 cd/m ²	-
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20\%$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual, após reparos	≤ 50 lux	> 100 lx
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano;

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
				Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	$\leq 1,0$ mGy/h a 1 m	> 2,0 mGy/h a 1 m

C: Mamografia Convencional; CR: Mamografia CR; DR: Mamografia DR; G: Geral

*Para fins de avaliação da força de compressão deve ser considerado $9,8 \text{ N} = 1 \text{ kgf}$

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

Dose Glandular Média (DGM) para Mamografia

Espessura (cm)		DGM (mGv)	
PMMA	Mama Equivalente	Referencia	Tolerância
2	2.1	0.6	< 1.0
3	3.2	1.0	< 1.5
4	4.5	1.6	< 2.0
4.5	5.3	2.0	< 2.5
5	6	2.4	< 3.0
6	7.5	3.6	< 4.5

ANEXO III

Razão Contraste Ruído (CNR)

Espessura de PMMA (cm)	Níveis de tolerância de CNR _{rel} (%)	Níveis de restrição CNR _{rel} (%)
2	≥ 115	< 105
3	≥ 110	< 100
4	≥ 105	< 95
4.5	≥ 103	< 93
5	≥ 100	< 90
6	≥ 95	< 85
7	≥ 90	< 80

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 93

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **tomografia computadorizada médica**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao Art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **tomografia computadorizada médica**, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I Características dos equipamentos e dos processos

Art 2º. Todo equipamento de tomografia computadorizada médica deve possuir:

- I – blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de KERMA no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
- II – filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;
- III – meios que permitam a determinação visual do plano de referência;
- IV – dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer aquisição de duração maior que 0,5 s (cinco décimos de segundo);
- V – indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte, colimação e incremento de varredura, antes do início de uma série;
- VI – meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma com água ou material equivalente produzam números iguais a 0 (zero);
- VII – modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

- VIII – protocolos pediátricos, para equipamentos utilizados em pediatria;
- IX – tecnologia helicoidal, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;
- X – indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Ponderado (CTDI_w) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volumétrico (CTDI_{VOL}) e do Produto Dose x Comprimento (DLP), para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e
- XI – relatório de dose em padrão DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art 3º. A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art 4º. São condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia computadorizada médica que inabilitam o seu uso:

- I – equipamento sem modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;
- II – equipamento sem protocolos pediátricos, caso sejam utilizados em pediatria;
- III – equipamento sem indicação de CTDI_w ou CTDI_{VOL} e DLP, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e
- IV – equipamento sem relatório de dose em formato DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 5º. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 55, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 6º. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Tomografia Computadorizada Médica

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação e após reparos	$\leq 5\%$	$> 10\%$
Exatidão do número de CT	Teste de aceitação, semanal, após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou -1000 ± 10 (ar); e 0 ± 5 (água)	> -980 ou < -1020 (ar); e -10 (água)
Uniformidade do nº de CT	Teste de aceitação, semanal, após reparos	≤ 5 HU*	> 10 HU
Ruído	Teste de aceitação, semanal, após reparos	$\leq 15\%$ acima do valor de referência	$> 20\%$ acima do valor de referência
Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo II	-
Resolução espacial	Teste de aceitação, anual, após reparos	≥ 6 pl/cm em resolução normal e ≥ 10 pl/cm em alta resolução	< 3 pl/cm em resolução normal e < 5 pl/cm em alta resolução.
Exatidão da espessura do corte	Teste de aceitação, anual, após reparos	Desvio de ± 1 mm para espessuras nominais > 2 mm e $\pm 50\%$ da espessura nominal para espessuras nominais ≤ 2 mm.	> 2 mm
Exatidão do indicador do deslocamento da mesa	Teste de aceitação, anual, após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Exatidão do indicador do posicionamento da mesa	Teste de aceitação, anual, após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Luminância do monitor para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	≥ 170 cd/m ²	-

Luminância do negatoscópio para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 1500 \text{ cd/m}^2$	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 50 \text{ lx}$	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual, após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados
Coincidência entre os indicadores luminosos do plano externo e interno e do plano irradiado	Teste de aceitação, anual, após reparos	$< 2 \text{ mm}$	$> 4 \text{ mm}$
Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 30 \%$	-
Verificação de ausência de artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	Imagem sem artefatos	-
Exatidão do Indicador de Dose em TC (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20 \%$	$> 40\%$
Compensação do Sistema de modulação de corrente para diferentes espessuras (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20 \%$	$> 40\%$
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: $\leq 0,5 \text{ mSv/ano}$; Área Controlada: $\leq 5,0 \text{ mSv/ano}$.	Área Livre: $> 1,0 \text{ mSv/ano}$; Área Controlada: $> 10,0 \text{ mSv/ano}$.

*HU = Unidades Hounsfield

ANEXO II

Valores Representativos de Dose em Tomografia Computadorizada Médica

EXAME	Referência máxima $CTDI_{VOL}$ (mGy)
Cabeça (adulto típico*)	70
Abdome (adulto típico*)	25
Abdome (pediátrico**)	20

*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) – Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

**Pediátrico – Indivíduo com 5 anos de idade, com aproximadamente 20 kg.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 94

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **radiologia odontológica extraoral**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **radiologia odontológica extraoral**, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art 2º. Todo equipamento de radiografia extraoral deve possuir:

I – blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de KERMA no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II – o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação; e

III – filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio, para tensões nominais maiores ou iguais a 70 kV (setenta quilovolts).

Art 3º. A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento e com sinal luminoso do lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.

Art 4º. Devem estar disponíveis no comando do equipamento de radiografia extraoral

os protocolos rotineiramente utilizados nos procedimentos e os possivelmente realizados no serviço.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art 5º. São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia odontológica extraoral que **inabilitam** o seu uso:

- I – equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II – equipamento sem filtração adicional;
- III – equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kVp), corrente (mA) e tempo (s) ou o Produto corrente x tempo (mAs));
- IV – mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala; e
- V – processamento manual, exceto em condições necessárias e temporárias.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 6º. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 56, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 7º. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Odontológica Extraoral

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual, após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que valores do Anexo II
G	Exatidão da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 5\%$	$> 10\%$
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da taxa de KERMA no ar	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Campo de radiação	Teste de aceitação, anual, após reparos	Campo restrito ao receptor de imagem	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	Imagens sem artefatos	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual, após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 1500 \text{ cd/m}^2$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 50 \text{ lux}$	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual, após reparos	Íntegros	-
G	Reprodutibilidade do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual, após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual, após reparos	Sem perda de uniformidade	-
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
CR/DR/P/ CEF/TFC	Luminância do monitor para diagnóstico	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\geq 170 \text{ cd/m}^2$	-
CR/DR/P/	Uniformidade da Luminância dos monitores	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 30\%$	-

CEF/TFC	e negatoscópios utilizados para diagnóstico ou laudo			
TFC	Valores de densidade da Imagem ou nº CT	Teste de aceitação, anual, após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência	Varição de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência
TFC	Uniformidade da imagem em TFC	Teste de aceitação, anual, após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência	Varição de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência
TFC	Ruído	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 15\%$ acima do valor de referência	$> 20\%$ acima do valor de referência
P/CEF/TFC	Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual, após reparos	Segundo especificações do fabricante. Valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 20\%$ dos valores de referência	Varição superior a $\pm 40\%$
P/CEF/TFC	Exatidão do Indicador de Dose (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual, após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano; Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano.

*C: Convencional; CR: Computadorizada; DR: Digital; P: Panorâmico; CEF: Cefalométrico; TFC: Tomógrafo de Feixe Cônico; G: Geral (C/CR/DR/P/CEF/TFC).

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mmAl)		
	Monofásico	Trifásico	Alta Frequência (recomendação)
50	1,5	1,6	1,8
60	1,8	2,0	2,2
70	2,1	2,3	2,5
80	2,3	2,6	2,9
90	2,5	3,0	3,2
100	2,7	3,2	3,6
110	3,0	3,5	3,9
120	3,2	3,9	4,3
130	3,5	4,1	4,7

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 95

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **radiologia odontológica intraoral**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7o, III e IV, da Lei n.o 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **radiologia odontológica intraoral**, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I Características dos equipamentos

Art 2º. Todo equipamento de raios X odontológico intraoral deve possuir:

- I – Tensão nominal no tubo de raios X maior ou igual a 60 kV (sessenta quilovolts);
- II – Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão nominal de tubo seja menor ou igual a 70 kV (setenta quilovolts);
- III – Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão nominal de tubo seja superior a 70 kV (setenta quilovolts);
- IV – Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 6 cm (seis centímetros) na extremidade de saída do localizador;
- V – localizador que garanta distância fofo-pele de, no mínimo, de 20 cm (vinte centímetros);
- VI – cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros; e
- VII – blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de KERMA no ar de 0,25 mGy/h (vinte e cinco centésimos de miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na

instalação do tubo de raios X;

Parágrafo único. Para o sistema de colimação de que trata o inciso IV deste artigo, valores entre 4 (quatro) e 5 cm (cinco centímetros), na extremidade de saída do localizador, são permitidos somente se o sistema de alinhamento e posicionamento do receptor de imagem estiver disponível.

Art 3º. A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art 4º. São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica intraoral que **inabilitam** seu uso:

- I – equipamento sem colimador ou sem localizador;
- II – equipamento com localizador cônico;
- III – equipamento sem filtração adicional;
- IV – equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e
- V – equipamento com sistema de disparo que permita emissão de radiação sem que se mantenha a pressão no disparador ou possibilite exposição além do tempo solicitado.

Art 5º. As avaliações da qualidade da imagem devem:

- I – utilizar ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral, que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de contraste;
- II – após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X e receptores de imagem, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;
- III – bianualmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e
- IV – as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 6º. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 57, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 7º. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Odontológica Intraoral

Aplicabilidade	Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de Restrição
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, bienal, após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, bienal, após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que valores do Anexo II
G	Exatidão da tensão do tubo	Teste de aceitação, bienal, após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, bienal, após reparos	≤ 20%	> 40%
G	Valor representativo de dose	Teste de aceitação, bienal, após reparos	≥ 3,5mGy (molar superior adulto)	-
G	Linearidade do KERMA no ar com o produto corrente tempo	Teste de aceitação, bienal, após reparos	≤ 20%	> 40%
G	Reprodutibilidade da taxa de KERMA no ar	Teste de aceitação, bienal, após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, bienal, após reparos	≤ 6 cm	< 4 cm ou > 8 cm
G	Distância Foco-Pele	Teste de aceitação, bienal, após reparos	DFP ≥ 20 cm	Não possui localizador ou o localizador é de saída fechada
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, bienal, após reparos	Imagens sem artefatos	-
D	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, bienal, após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, bienal, após reparos	Íntegros	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, bienal, após reparos	Art. 5º desta Instrução Normativa	-
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano;	Área Livre: >

		modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Controlada: \geq 5,0 mSv/ano.	1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	\leq 0,25 mGy/h a 1 m	> 0,5 mGy/h a 1 m

*C: Intraoral Convencional; D: Intraoral Digital; G: Geral (C/D).

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mmAl)
60	1,3
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 96

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **ultrassom diagnóstico ou intervencionista**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de **ultrassom diagnóstico ou terapêutico**, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme o Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Art 2º. Os testes de controle de qualidade do equipamento de ultrassom terapêutico devem ser realizados conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art 3º. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa dispõe do prazo de até o dia 26 de dezembro de 2021 para se adequarem ao dispositivo nesta Instrução Normativa.

Art 4º. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 58, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 5º. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para os Serviços de Ultrassonografia

Testes	Periodicidade	Tolerância
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4 dB do valor de referência
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 7 mm para frequência ≤ 3 MHz ≤ 5 mm para $3 \text{ MHz} < \text{frequência} < 7 \text{ MHz}$ ≤ 3 mm para frequência ≥ 7 MHz
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante.
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 1,5$ mm ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 2$ mm ou $\pm 2\%$ do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 2 mm para transdutores com frequências ≤ 4 MHz ≤ 1 mm para transdutores com frequências > 4 MHz
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 4 mm para transdutores com frequência $< 3,5$ MHz < 3 mm para transdutores com frequência $\geq 3,5$ MHz e < 5 MHz $< 1,5$ mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 97

DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU Nº 101, de 31 de maio de 2021)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de **ressonância magnética nuclear**, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7o, III e IV, da Lei n.o 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1o e 3o do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art 1º. Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por **ressonância magnética nuclear**, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I Ambientes e equipamentos

Art 2º. As salas do sistema de ressonância magnética devem dispor de **isolamento acústico**, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

Art 3º. O Projeto Básico de Arquitetura de salas de exames de equipamentos que utilizam líquidos criogênicos com tubo Quench deve prever a abertura da porta de acesso para fora do ambiente.

Art 4º. O projeto de blindagem deve conter, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

- I – descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;
- II – descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;
- III – descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e

IV – laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Art 5º. A sala de exames deve possuir **sinalização nas portas** de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.

Art 6º. O sistema de ressonância magnética que utiliza líquido criogênico deve possuir sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.

Art 7º. O serviço de saúde deve dispor de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento.

Art 8º. O serviço de saúde deve **classificar seus ambientes** conforme os critérios abaixo:

- I – zona I – Ambientes de livre acesso para os indivíduos do público;
- II – zona II – Ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparo do paciente e avaliação de compatibilidade de objetos, por exemplo;
- III – zona III – Ambientes adjacentes à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de ocorrência de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com os campos eletromagnéticos produzidos pelo equipamento de ressonância magnética nuclear; e
- IV – zona IV – sala em que está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear.

Art 9º. O serviço de saúde deve possuir sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exame.

Seção II

Processos de trabalho

Art. 10. O serviço de saúde deve implementar processos de trabalho de forma a:

- I – garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;
- II – garantir que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis; e
- III – mitigar os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico.

Art. 11. O programa de educação permanente do serviço de saúde deve conter as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 12. O serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a

não exceder os limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de até o dia 26 de dezembro de 2021 para se adequarem ao dispositivo nesta Instrução Normativa.

Art. 14. Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 59, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art 10º. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Ressonância Magnética Nuclear

Testes	Periodicidade	Tolerância
Verificação da blindagem de radiofrequências	Teste de aceitação e modificações na blindagem	Segundo especificações do fabricante
Frequência central	Teste de aceitação, semanal e após reparos	Segundo especificações do fabricante
Visualização de artefatos	Teste de aceitação, semanal e após reparos	Segundo especificação do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade.
Análise de imagem residual ("ghosting analysis")	Teste de aceitação, anual e após reparos	Razão de sinal residual (" <i>ghosting ratio</i> ") $\leq 3\%$
Homogeneidade do campo estático	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificação do fabricante ou ≤ 2 ppm
Exatidão da posição de corte	Teste de aceitação, anual e após reparos	≤ 2 mm
Exatidão da espessura de corte	Teste de aceitação, anual e após reparos	≤ 15 %
Exatidão geométrica	Teste de aceitação, anual e após reparos	≤ 2 % do valor nominal do simulador utilizado
Resolução espacial de alto contraste	Teste de aceitação, anual e após reparos	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico
Razão sinal-ruído (RSR)	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificação do fabricante
Uniformidade	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificação do fabricante
Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	≥ 170 cd/m ²
Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual, após reparos	≥ 1500 cd/m ²
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual, após reparos	≤ 50 lx

a. A avaliação da resolução espacial deve ser realizada nas direções de codificação de fase e frequência. Para uma aquisição com FOV de 25 cm e matriz de aquisição de 256 x 256, deve ser possível resolver no mínimo o objeto de 1 mm.

b. O método de avaliação da RSR deve estar de acordo com a geometria da bobina e o arranjo dos elementos da bobina para cada canal de recepção.

Índice alfabético

Artefatos.....	64
CNEN.....	5, 14, 16, 18
Definições.....	
atenção primária.....	4
atenção secundária.....	4
atenção terciária.....	5
levantamento radiométrico.....	5
nível de restrição.....	5
procedimento radiológico.....	5
profissional legalmente habilitado.....	5
responsável legal.....	5
serviço de saúde.....	5
serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.....	5
teste de aceitação.....	5
teste de constância.....	5
fabricante.....	7, 10ff., 15, 19ff.
nível de registro.....	5, 18
Programa de Educação Permanente.....	
implementação.....	8
metodologia de avaliação.....	8
obrigatoriedade.....	6
registros.....	8
tópicos.....	8
Programa de Garantia da Qualidade.....	
obrigatoriedade.....	6
proibido.....	15, 19ff., 32
Responsável Legal.....	
delegação.....	8, 10
deveres.....	9
responsabilidade.....	9
responsável técnico.....	7

supervisor de proteção radiológica.....	7
revelação manual.....	21, 38
serviço itinerante.....	19
telerradiologia.....	18f.
Testes.....
Alinhamento da bandeja.....	41
Alinhamento de grade.....	26
Alinhamento do eixo central.....	26, 35
artefatos.....	27, 41, 48, 52, 57
Artefatos.....	27, 41, 52, 57, 64
Camada Semirredutora.....	27, 34, 41, 52, 57
Compensação do CAE.....	41
Contato tela-filme.....	27, 41, 52
Diferença de sensibilidade.....	27, 42
Distorção.....	27, 35
Exatidão da medida.....	60
Exatidão do indicador.....	26f., 34, 40, 47
Exatidão do Indicador.....	48, 53
Exatidão do indicador de dose.....	27
Exatidão do Indicador de Dose.....	48, 53
Exatidão do sistema de colimação.....	35, 41
Exatidão do tempo.....	26, 34, 52, 57
Exatidão dos indicadores da distância.....	26
Iluminância.....	28, 42, 48, 52, 64
Indicação da espessura.....	41
Integridade dos acessórios.....	28, 34, 42, 48, 52, 57
Integridade dos chassis.....	26, 40
levantamento radiométrico.....	5, 15ff.
Levantamento radiométrico.....	28, 35, 42, 48, 53, 57
Linearidade do KERMA.....	26, 57
Luminância do monitor.....	27, 47, 52, 64
Luminância do negatoscópio.....	27, 42, 48, 52, 64
Luminância dos monitores.....	28, 42, 48, 52
Máxima taxa de KERMA.....	34

qualidade da imagem.....	25, 33, 39, 56
Qualidade da imagem.....	28, 40, 57
Radiação de fuga do cabeçote.....	28, 35, 43, 58
Razão contraste ruído.....	42
Razão Contraste Ruído.....	2, 44
Rendimento do Tubo.....	27, 41
Reprodutibilidade da tensão.....	26, 40, 52
Reprodutibilidade do controle automático.....	34, 40
Reprodutibilidade do Controle Automático.....	26
Reprodutibilidade do KERMA.....	26
Reprodutibilidade do tempo.....	26, 52
Resolução.....	4f., 7ff., 14f., 17, 19f., 22f., 27, 31, 35, 37, 41, 45, 47, 50, 55, 59ff., 64
resolução espacial.....	25, 56, 64
Resolução espacial.....	35, 47, 64
Resolução Espacial.....	27, 41
Sensitometria.....	40
senal sonoro.....	24, 34, 38, 46, 50, 56
Sinal sonoro.....	34
Sistema de compressão.....	41
Temperatura do sistema.....	40
Tempo máximo de exposição.....	40
uniformidade da imagem.....	26
Uniformidade da imagem.....	27, 42, 52f.
Uniformidade da Luminância.....	28, 42, 48, 52
Valor representativo de dose.....	40, 57
Valores de taxa de KERMA.....	35
Valores representativos de dose.....	26, 47, 53
Valores Representativos de Dose.....	1f., 29, 49
Vedação.....	27, 41, 52, 57

A letra **f.** após o número indica que há várias entradas da palavra na mesma página.