



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO NORMATIVA N° 002/DIVS/SES

Publicada no DOE/SC N°20.060 de 18/05/2015
ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.169 de 20/10/2015
ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.284 de 26/04/2016

2015

Raimundo Colombo
Governador do Estado de Santa Catarina

Eduardo Pinho Moreira
Vice-Governador do Estado de Santa Catarina

João Paulo Karam Kleinübing
Secretário de Estado da Saúde

Murillo Ronald Capella
Secretário Adjunto de Estado da Saúde

Fábio Gaudenzi de Faria
Superintendente de Vigilância em Saúde

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária

Edival Goedert
Gerente de Saúde do Trabalhador

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência de Saúde do Trabalhador
Av. Rio Branco, 152 – Centro – 88015-200 – Florianópolis – SC
Fone: (48) 32517806 – Fax: (48) 3225-0822
E-mail: dvs@saude.sc.gov.br

SUMÁRIO

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 002/DIVS/SES - DE 13/05/2015.....	6
ART.1º	6
ART.2º	7
ART.3º	7
ART.4º	7
ART.5º	7
ANEXO	8
CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS	8
Objetivos	8
I – Campo de Aplicação	8
II – Autoridade Reguladora	9
V – Alvará Sanitário	9
CAPÍTULO II - CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE	11
CAPÍTULO III - REQUISITOS GERAIS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ..	13
Procedimentos	13
Capacitação	15
Ambientes	15
Assentamento de Dados	17
Programa de Garantia de Qualidade	18
Equipamentos	20
Saúde Ocupacional	20
Exposições Médica e do Público	23
CAPÍTULO IV - RADIOLOGIA DIGITAL E TELE RADIOLOGIA	23
CAPÍTULO V - RESPONSABILIDADES	24
Serviço de Saúde	24
Fornecedores	30
Prestadores de Serviço de Manutenção	31
Prestadores de Serviço ou Profissionais que Realizam Atividade de Proteção Radiológica	31
CAPÍTULO VII - APÊNDICES	33
APÊNDICE I – RADIOGRAFIA MÉDICA.....	33
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES	34
Sala de Exames	34
Sala de Processamento da Imagem	35
Sala de Interpretação e Laudos	36
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS	36
CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	39
CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	42
APÊNDICE II – MAMOGRAFIA.....	50
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES	50
Sala de Exames	50
Sala de Processamento da Imagem	51
Sala de Interpretação e Laudos	52
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS	53

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	54
CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	55
APÊNDICE III– FLUOROSCOPIA.....	63
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES	63
Sala de Exames.....	63
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS.....	64
CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	65
CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	67
APÊNDICE IV– RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA.....	72
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES	72
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS.....	73
CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	75
CAPÍTULO I V - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	76
APÊNDICE V – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	81
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES.....	81
Sala de Exames.....	81
Sala de Interpretação e Laudos	82
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS.....	83
CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	84
CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	85
APÊNDICE VI – RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA INTRAORAL	87
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES	89
Sala de Exames.....	89
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS.....	90
CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	91
CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	92
APÊNDICE VII – RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA EXTRAORAL.....	96
CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES.....	96
Sala de Exames.....	96
Sala de Processamento da Imagem	97
Sala de Interpretação e Laudos	98
CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS.....	98
CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO	99
CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO	101
APÊNDICE VIII – INSTRUMENTOS DE MEDIDAS	104
Do Cadastramento	104
Dos Equipamentos e/ou Instrumentos de Medida	105
Da Habilitação.....	110
APÊNDICE IX – DEFINIÇÕES E TABELAS	110

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Testes para Equipamentos de Radiografia	44
TABELA 2 – Testes para Equipamentos de Mamografia.....	56
TABELA 3 - Mostra os valores de referência de Razão contraste ruído (<i>CNRrel</i>) para cada espessura de PMMA.....	62
TABELA 4 - Testes para Equipamentos de Fluoroscopia	69
TABELA 5 - Testes para Equipamentos de Radiologia Intervencionista	79
TABELA 6 - Testes para Equipamentos de Tomografia Computadorizada	87
TABELA 7 - Testes para Equipamentos de Raios X Odontológico Intraoral.....	94
TABELA 8 - Testes para Equipamentos de Raios X Odontológico Extraoral.....	102
TABELA 9 - Equipamentos Necessários para Realizar as Medidas/testes*	106
TABELA A - Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras	111
TABELA B - Valores Mínimos de Camadas Semirredutora para Raios X Intraoral.....	112
TABELA C - Valores Orientativos de Carga de Trabalho	113
TABELA D - Valores Orientativos para Fator de Ocupação	119
TABELA E - Níveis de Referência de Radiodiagnóstico por Radiografia para Paciente Adulto	123
TABELA F - Níveis de Referência em Tomografia Computadorizada	124
TABELA G - Dose Glandular Média para Mamografia.....	124

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 002/DIVS/SES - de 13/05/2015.

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94, e considerando:

A Lei Estadual nº 6320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

A Lei Estadual nº 14.269, de 21 de dezembro de 2007, que autoriza o Poder Executivo a implementar ações de controle de qualidade para o uso adequado das radiações ionizantes no Estado de Santa Catarina;

A Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços; e

As disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano.

Resolve:

Art.1º Aprovar as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiologia

Diagnóstica e Intervencionista, anexo a esta Resolução Normativa.

Art.2º O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art.3º Os serviços que possuem atualmente equipamento móvel de raios X funcionando como fixo, possuem prazo de 24 meses, a partir da publicação desta Resolução Normativa para se adequar.

Art.4º Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Resolução Normativa serão dirimidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

Art.5º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 14 de maio de 2015.

Raquel Ribeiro Bittencourt

Diretora de Vigilância Sanitária - SES/SC

ANEXO

DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Objetivos

1. Atendendo à política estadual de proteção à saúde, a presente Resolução Normativa tem por objetivos:

1.1. - Estabelecer diretrizes para a proteção da população dos possíveis efeitos indevidos inerentes à utilização dos raios X para procedimentos diagnósticos e intervencionistas, visando minimizar os riscos e maximizar os benefícios dessas práticas;

1.2 - Estabelecer parâmetros e regulamentar ações para o controle das exposições médicas, das exposições ocupacionais e das exposições do público, decorrentes das práticas com raios X para fins diagnósticos e intervencionistas;

1.3. - Estabelecer requisitos para o Alvará Sanitário, a Fiscalização e Inspeção Sanitária dos serviços que realizam procedimentos radiológicos diagnósticos e intervencionistas.

1.4 - Estabelecer requisitos para os serviços que realizam comercialização, manutenção e testes de controle de qualidade em equipamentos para radiologia diagnóstica e intervencionista, bem como testes de levantamento radiométrico e radiação de fuga, para equipamentos e ambientes relacionados aos procedimentos radiológicos diagnósticos e intervencionistas.

I – Campo de Aplicação

2. Esta Resolução deve ser adotada em todo o Estado de Santa Catarina pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito privado e público, envolvidas com:

2.1 - Prestação de serviços que utilizam raios X com fim diagnóstico ou intervencionista;

2.2 - Comercialização e manutenção de equipamentos de

raios X para utilização em radiologia diagnóstica e intervencionista, componentes e acessórios;

2.3 - Prestação de serviços de controle de qualidade e proteção radiológica em radiologia diagnóstica e intervencionista;

2.4 - Utilização dos raios X diagnósticos nas atividades de pesquisa biomédica e de ensino em saúde humana.

II – Autoridade Reguladora

3. A Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina e as Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais são as instâncias competentes, para adotar as medidas cabíveis, visando assegurar o cumprimento desta Resolução Normativa.

4. Compete às autoridades de vigilância sanitária do Estado de Santa Catarina, conforme o pactuado na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, a concessão de Alvarás Sanitários dos serviços que empregam os raios X para fins diagnósticos e intervencionistas, assim como a fiscalização do cumprimento desta Resolução Normativa, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

V – Alvará Sanitário

5. Nenhum serviço de radiologia diagnóstica e intervencionista pode funcionar sem possuir o Alvará Sanitário, emitido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

5.1 – Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem do Alvará Sanitário para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências da legislação vigente;

6. As solicitações de Alvará Sanitário, bem como suas revalidações, deverão ser encaminhadas à Vigilância Sanitária para avaliação, com a seguinte documentação e nesta sequência:

6.1 - Formulário de Petição

6.2 - Comprovante de pagamento do Documento de

Arrecadação de Receitas Estaduais (DARE) para serviços privados

6.3 - Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo Responsável Legal da instituição e pelo Supervisor de Proteção Radiológica, contendo:

6.3.1 - Descrição do estabelecimento e de suas instalações (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013);

6.3.2 - Relatório do levantamento radiométrico (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013);

6.3.3 - Relatório dos testes de aceitação dos equipamentos (equipamentos emissores de radiações ionizantes, equipamentos/dispositivos de recepção, processamento e visualização de imagens) (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013);

6.3.4 - Relatório dos testes de controle de qualidade (equipamentos emissores de radiações ionizantes, equipamentos/dispositivos de recepção, processamento e visualização de imagens) (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013), nos casos de renovação de Alvará Sanitário;

6.3.5 - Comprovante de contratação de dosimetria pessoal;

6.3.6 - Cópia da Nota Fiscal de compra do(s) equipamento(s) emissor(es) de radiações ionizantes, para novas instalações;

6.3.7 - Descrição dos sistemas de registro, processamento e visualização de imagens (cassetes, processadoras, negatoscópios, sistema digital etc.);

6.3.8 - Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT);

6.3.9 - Comprovante da contratação e da qualificação dos técnicos;

6.3.10 - Declaração de regularidade junto aos Conselhos Profissionais;

6.3.11 - Descrição de todos os equipamentos de proteção radiológica (aventais, luvas, óculos, protetor de tireoide, dentre outros) compatíveis com os procedimentos realizados;

6.3.12 - Programa de manutenção dos equipamentos;

6.3.13 - Contrato com empresa de reprocessamento (exclusivo para serviços de radiologia intervencionista).

6.4 - Laudo de conformidade do projeto básico de arquitetura, para novas instalações;

6.5 - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);

6.6 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) (Específico para os serviços privados);

6.7 - Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA) (Específico para os serviços privados).

7 - As informações do item **6** deverão ser atualizadas, em caso de modificações, a cada solicitação de renovação do Alvará Sanitário.

8 - Quaisquer modificações a serem realizadas nas dependências do serviço ou nos equipamentos de raios X devem ser notificadas previamente à Autoridade de Vigilância Sanitária para fins de aprovação;

9 - A desativação de equipamento de raios X deve ser comunicada à Autoridade de Vigilância Sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e notificação sobre o destino dado ao equipamento.

10 - A desativação de um serviço de radiodiagnóstico deve ser notificada à Autoridade de Vigilância Sanitária informando o destino e a guarda dos arquivos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução Normativa.

CAPÍTULO II - CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE

11 - Os serviços de radiologia diagnóstica e intervencionistas deverão ser avaliados periodicamente pela Autoridade de Vigilância Sanitária e através de avaliações internas e externas demandadas pelo responsável legal do serviço.

12 - Os requisitos utilizados como indicadores, nas avaliações, serão classificados em críticos e não críticos, bem como em

qualitativos e quantitativos, conforme descrição abaixo:

12.1 – Indicadores Críticos: são aqueles que estão associados, diretamente, a níveis de riscos potenciais inaceitáveis. Por sua gravidade, comprometem todo o sistema de controle de riscos dos procedimentos. Assim, informam sobre situações críticas, cuja existência, independentemente de quaisquer outras, levam o risco potencial a níveis inaceitáveis (Níveis de Suspensão).

12.2 – Indicadores Não Críticos: são aqueles que, individualmente, não comprometem, de forma decisiva, o controle de riscos do sistema. O conjunto completo dos indicadores não críticos atua como se fosse um indicador crítico e, assim, representarão um comprometimento crítico no sistema de controle de riscos potenciais.

12.3 - Os critérios qualitativos estão relacionados a obrigatoriedade ou proibição de equipamentos/dispositivos ou procedimentos.

12.4 - Os critérios quantitativos estão relacionados a indicadores que podem ser medidos.

13 - As avaliações deverão ser classificadas em três níveis de aceitabilidade, como se seguem:

13.1 - Aceitável: Quando o serviço cumpre todos os requisitos estabelecidos nesta Resolução Normativa ou quando for classificado como “Nível Aceitável” através de avaliação com metodologia regulamentada pela Autoridade de Vigilância Sanitária;

13.2 - Tolerável: Quando o serviço cumpre, minimamente, todos os requisitos críticos estabelecidos nesta Resolução ou quando for classificado como “Nível Tolerável” através de avaliação com metodologia regulamentada pela Autoridade Sanitária;

13.3 - Inaceitável: Quando o serviço não cumpre, minimamente, um dos requisitos críticos ou quando for classificado como “Inaceitável” através de avaliação com metodologia regulamentada pela Autoridade de Vigilância Sanitária, estando em “Nível de Suspensão”.

14 - O Responsável Legal do Serviço tem a responsabilidade primária de encaminhar as seguintes ações, segundo os níveis

de aceitabilidade:

14.1 - Aceitável: Utilizando o princípio da otimização da proteção radiológica e as metas de melhoria da qualidade, dos programas de garantia de qualidade, melhorar o nível de aceitação tanto quanto razoavelmente exequível, com os devidos registros de metas pactuadas e das ações realizadas.

14.2 - Tolerável: Encaminhar as ações necessárias para manutenção/adequação, dos equipamentos ou ambientes, com a maior brevidade possível, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

14.3 - Inaceitável: Suspender imediatamente o funcionamento do serviço ou permitir o funcionamento temporário para atendimentos de urgência/emergência, mediante parecer do Responsável Técnico e do Supervisor de Proteção Radiológica. Encaminhar imediatamente as ações necessárias para manutenção/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.

CAPÍTULO III - REQUISITOS GERAIS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Procedimentos

15 - Os Princípios Básicos de Proteção Radiológica que regem esta Resolução são:

15.1 - Justificação da Prática e das exposições médicas individuais;

15.2 - Otimização da Proteção Radiológica;

15.3 - Limitação de Doses Individual; e

15.4 - Prevenção de Acidentes.

16 - Considerando os princípios estabelecidos no item **15**, fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

16.1 - Exposição deliberada de seres humanos aos raios X

com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o Princípio da Justificação;

16.2 - 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;

16.3 - 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, também, o potencial de detecção de doenças e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados;

16.4 - Exames de rotina de tórax para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se os métodos alternativos;

16.5 - A realização de procedimentos de radiologia diagnóstica em domicílio.

17 - As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico ou intervencionista), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem. Para tanto, no processo de otimização de exposições médicas deve-se considerar:

17.1 - A seleção adequada do equipamento e acessórios;

17.2 - Os procedimentos de trabalho;

17.3 - A garantia da qualidade;

17.4 - Os níveis de referência em radiologia diagnóstica para pacientes; e

17.5 - As restrições de dose para indivíduo que colabore, conscientemente e de livre vontade, fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

18 - Nenhum indivíduo pode realizar procedimentos de radiologia diagnóstica e intervencionista, a menos que:

18.1 - Tal indivíduo seja um médico ou odontólogo

qualificado para a prática, ou que seja um profissional com qualificação e habilitação, com a supervisão de um médico ou odontólogo;

18.2- Possua certificação de qualificação que inclua os aspectos Proteção Radiológica, exceto para indivíduos que estejam realizando treinamentos autorizados.

18.3 Para responder pela solicitação ou prescrição de um procedimento radiológico

é necessário possuir formação em Medicina, ou Odontologia, no caso de radiologia odontológica.

Capacitação

19 - O Responsável Legal pelo serviço de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista deve implementar um programa de capacitação anual, com o mínimo de 8h (oito horas), integrante do Programa de Proteção Radiológica, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos:

19.1 - Procedimentos de operação dos equipamentos, incluindo uso das tabelas de exposição e procedimentos em caso de acidentes;

19.2 - Uso de vestimenta de proteção individual para pacientes, equipe e eventuais acompanhantes;

19.3 - Procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais;

19.4- Uso de dosímetros individuais;

19.5- Processamento da imagem; e

19.6- Dispositivos legais.

20 - Qualquer indivíduo em treinamento em Técnicas e Procedimentos Radiológicos somente pode realizar exposições médicas sob a direta supervisão de um profissional qualificado e sob a responsabilidade do Responsável Técnico.

Ambientes

21 - Os ambientes do serviço de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista devem estar em conformidade com as normas estabelecidas pelos Municípios, Estado de Santa Catarina e Federação.

22 - As salas de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista devem dispor de:

22.1 - Paredes, piso, teto e portas com blindagem que proporcione Proteção Radiológica às áreas adjacentes, de acordo com os requisitos de otimização, observando-se os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução, observando ainda:

- a) As blindagens devem ser contínuas e sem falhas;
- b) A blindagem das paredes pode ser reduzida acima de 210 cm do piso, desde que devidamente justificado;
- c) Particular atenção deve ser dada à blindagem da parede com bucky mural para exame de tórax e às áreas atingidas pelo feixe primário de radiação; e
- d) Toda superfície de chumbo deve estar coberta com revestimento protetor como lambris, pintura ou outro material adequado.

23 - Os Ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres ou em áreas controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista.

24 - Nos ambientes classificados como áreas controladas, devem ser tomadas medidas específicas de proteção e segurança para controlar as exposições normais e prevenir ou limitar a extensão de exposições potenciais.

25 - As salas onde se realizam os Procedimentos Radiológicos de Diagnóstico e Intervencionismo devem:

25.1 - Ser classificadas como áreas controladas;

25.2 - 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;

25.3 - Dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;

25.4 - Ser exclusivas aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico e ao paciente submetido ao procedimento;

25.5 - Quando o acesso ao comando se der exclusivamente

pelo interior da sala de exames, o comando também deve ser classificado como área controlada;

25.6 - Excepcionalmente, é permitida a participação de acompanhantes, condicionada aos requisitos apresentados nesta Resolução.

26 - Em instalações de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista, toda circunvizinhança da área controlada deve ser classificada como área livre, sob o aspecto de Proteção Radiológica.

27 - A grandeza operacional que deve ser usada para verificar a conformidade com os níveis de restrição de dose em monitoração de área é o Equivalente de Dose Ambiente, H*.

28 - Para fins de planejamento de barreiras físicas de uma instalação e para verificação de adequação dos níveis de radiação em Levantamentos Radiométricos, os seguintes níveis de equivalente de dose ambiente devem ser adotados como Restrição de Dose:

28.1 - 5 mSv/ano em áreas controladas.

28.2 - 0,5 mSv/ano em áreas livres.

29 - A sala de exames radiológicos deve dispor somente de um equipamento emissor de raios X e acessórios indispensáveis para a realização dos procedimentos radiológicos a que se destinam.

Assentamento de Dados

30 - O Responsável Legal pelo serviço deve manter o assentamento dos dados sobre os procedimentos radiológicos realizados, programa de garantia da qualidade, controle ocupacional implantado e treinamentos realizados.

31 - O Responsável Legal pelo serviço deve manter atualizadas as informações no Sistema de Informação Estadual em Radiações Ionizantes - SIERI (<http://sieri.saude.sc.gov.br>) ou outro que venha a substituí-lo.

32 - No Assentamento de Garantia de Qualidade devem constar os dados relativos ao controle de qualidade implantado no serviço e conter, no mínimo, as imagens geradas, as medidas realizadas e os resultados dos testes descritos nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013.

32.1 - Quando a emissão de laudos for terceirizada ou acontecer fora das instalações do serviço, os assentamentos de controle de qualidade dos negatoscópios ou monitores utilizados e das condições da sala de laudos devem estar assentados e disponíveis no serviço.

33 - Os assentamentos de Levantamentos Radiométricos devem incluir as informações conforme a Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013.

34 - No Assentamento de Controle Ocupacional (histórico ocupacional) os dados relativos ao Controle Ocupacional devem ser assentados para cada Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, incluindo a natureza do trabalho que executa, capacitações de atualização realizadas, todos os resultados dosimétricos mensais contabilizados anualmente (ano calendário) e todas as ocorrências relativas à Monitoração Individual, desde o início da monitoração no estabelecimento, até o prazo definido no item 37.

35 - As doses anuais (ano calendário) devem ser computadas considerando os valores abaixo do nível de registro como iguais a zero e as doses mensais desconhecidas ou extraviadas iguais ao valor médio das doses assentadas no ano.

36 - Cópia do histórico do controle ocupacional deve ser fornecida ao empregado no ato da demissão.

37 - O Responsável Legal deve zelar pela integridade dos assentamentos por 5 (cinco) anos, exceto dos dados de Monitoração Individual que devem ser armazenados por um período mínimo de 30 (trinta) anos após o término da atividade com radiação, exercida pelo indivíduo monitorado, podendo ser utilizados meios adequados de armazenamento digital.

38 - No Assentamento dos treinamentos realizados devem constar os dados relativos ao programa, tais como, carga horária, conteúdo, período e identificação dos participantes e ministrantes.

39 - Todos os dados assentados devem ser mantidos atualizados e disponíveis à Autoridade de Vigilância Sanitária.

Programa de Garantia de Qualidade

40 - O Responsável Legal deve implementar um Programa de

Garantia de Qualidade com, no mínimo, os seguintes objetivos:

40.1 - Verificar, através dos Testes de Constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios X e dos sistemas de detecção/ registro, processamento e visualização da imagem;

40.2 - Identificar, levando-se em consideração as informações fornecidas pelos fabricantes, possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em exposições médicas indevidas e promover as medidas preventivas necessárias;

40.3 - Evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições exigidas nesta Resolução e assegurar que as ações reparadoras necessárias sejam executadas prontamente, mediante um programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;

40.4 - Não permitir que os equipamentos sejam operados quando estiverem com as medidas e/ou condições indicadas em níveis de suspensão, exceto em situações de urgência e/ou emergência, que justifiquem o uso do equipamento;

40.5 - Averiguar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos e ferramentas de medidas;

40.6 - Averiguar a eficácia do programa da capacitação implementada.

41 - Toda vez que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições originais do equipamento de raios X, deve ser realizado novo teste de desempenho, correspondente aos parâmetros modificados, e manter o relatório arquivado no serviço.

42 - Após troca de tubo, colimador ou manutenção do cabeçote, as adequações da blindagem do cabeçote e do sistema de colimação devem ser comprovadas.

43 - Os instrumentos para medição de níveis de radiação em levantamentos radiométricos, dosimetria de feixe e outras medidas invasivas ou não invasivas dos testes de controle de qualidade, devem ser calibrados a cada 2 (dois) anos em laboratórios rastreados à rede nacional ou internacional de

metrologia das radiações ionizantes, nas qualidades de feixes de raios X diagnósticos.

Equipamentos

44 - Nenhum tipo ou modelo de equipamento de raios X, componentes (tubo, cabeçote, sistema de colimação, mesa "bucky", "bucky" mural, sistema intensificador de imagem) e acessórios de proteção radiológica pode ser comercializado sem possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

45 - Todo equipamento emissor de raios X deve possuir:

45.1 - Documentação fornecida pelo fabricante relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação, de manutenção e de proteção radiológica, com tradução para a língua portuguesa, quando se tratar de equipamento importado;

45.2 - Certificação da blindagem do cabeçote quanto à radiação de fuga;

45.3 - Condições técnicas em conformidade com os padrões de desempenho especificados nesta Resolução, além dos padrões nacionais e internacionais que o Brasil tenha acordado.

46 - A documentação fornecida pelo fabricante, relativa às características técnicas e operacionais dos equipamentos de raios X, deve estar facilmente disponível no serviço para a equipe de trabalho, o pessoal de manutenção e a Autoridade de Vigilância Sanitária.

Saúde Ocupacional

47 - Todo indivíduo que trabalha com raios X diagnóstico e intervencionista deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual, trocado mensalmente.

47.1 A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada, para os serviços de radiologia odontológica intraoral, que realizem menos de 10 (dez) radiografias/dia.

48 - O Responsável Legal deve estabelecer um Programa de Monitoração Individual e Controle de Saúde Ocupacional de

modo a:

48.1 - Garantir que toda a equipe ocupacionalmente exposta, utilize dosímetro individual durante toda a jornada de trabalho;

48.2 - Contribuir para o controle e melhoria da operação da instalação;

48.3 - Em caso de exposição acidental envolvendo altas doses, fornecer informações para investigação e suporte para acompanhamento médico e tratamento;

48.4 - Garantir que todas as informações necessárias à alimentação do SIERI ou outro sistema de informação que venha a substituí-lo, sejam inseridas mensalmente ou quando houver exposições acidentais.

49 - Sobre a utilização dos dosímetros individuais:

49.1 - Os dosímetros destinados a estimar a Dose Efetiva devem ser utilizados na região mais exposta do tronco;

49.2 - Durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro deve ser colocado sobre o avental, aplicando-se um fator de correção de 1/10 para estimar a Dose Efetiva;

49.3 - Quando o usuário atuar em diferentes procedimentos com e sem avental, é necessário a utilização de um dosímetro exclusivo para os procedimentos com avental e outro dosímetro para os procedimentos sem avental;

49.4 - É de uso exclusivo do usuário do dosímetro no serviço para o qual foi designado; e

49.5 - Durante a ausência do usuário, os dosímetros individuais devem ser mantidos em local seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastados de fontes de radiação ionizante, junto ao dosímetro padrão, sob a supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.

50 - O nível de registro estabelecido para Monitoração mensal do tronco é de 0,20 mSv.

51 - Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência.

52 - O Responsável Legal deve providenciar investigação dos casos de doses efetivas mensais superiores a 5 mSv ou quando notificado pela Autoridade de Vigilância Sanitária. Os resultados da investigação devem ser assentados e comunicados a

Autoridade de Vigilância Sanitária, nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv.

52.1 - Quando os valores mensais relatados de Dose Efetiva forem superiores a 100 mSv, o Responsável Legal deve providenciar avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo a dosimetria cito genética, a critério médico.

53 - Todo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto deve estar submetido a um Programa de Controle de Saúde baseado nos princípios gerais de saúde ocupacional.

54 - As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas de modo que:

54.1 - A Dose Efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 (cinco) anos consecutivos, não podendo exceder 50mSv em nenhum ano; e

54.2 - A Dose Equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 20 mSv para o cristalino.

55 - Para mulheres grávidas devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, de modo a proteger o embrião ou feto:

55.1 - A gravidez deve ser notificada ao titular do serviço tão logo seja constatada; e

55.2 - As condições de trabalho devem ser revistas para garantir que a dose na superfície do abdômen não exceda 2 mSv durante todo o período restante da gravidez.

56 - Menores de 18 anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos ou intervencionista, exceto em treinamentos.

56.1 - Para estudantes com idade entre 16 e 18 anos, em estágio de treinamento profissional, as exposições devem ser controladas de modo que os seguintes valores não sejam excedidos:

56.1.1 - Dose Efetiva anual de 6 mSv; e

56.1.2 - Dose Equivalente anual de 150 mSv para extremidades e 6 mSv para o cristalino.

56.2 - É proibida a exposição ocupacional de menores de 16 anos.

Exposições Médica e do Público

57 - A presença de acompanhantes durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.

57.1 - Esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante.

57.2 - É proibido a um mesmo indivíduo desenvolver regularmente esta atividade.

58 - Durante as exposições é obrigatória, aos acompanhantes, a utilização de vestimenta de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico e que possua, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm de chumbo.

59 - O conceito de limite de dose não se aplica para estes acompanhantes; entretanto, as exposições a que forem submetidos devem ser otimizadas com a condição de que a Dose Efetiva não exceda 5 mSv durante o procedimento.

60 - As exposições normais de indivíduos do público decorrentes de todas as práticas devem ser restringidas de modo que a Dose Efetiva anual não exceda 1 mSv.

CAPÍTULO IV - RADIOLOGIA DIGITAL E TELE RADIOLOGIA

61 - Fica proibida a prática de fotografar, filmar ou utilizar *scanner* (não específico para exames radiológicos), para digitalizar as imagens e utilizar os arquivos como assentamentos, registros ou imagens para laudos ou diagnósticos;

62 - Caso o serviço não possua sistema de arquivamento das imagens digitais, fica proibido:

62.1 – Imprimir as imagens apenas em papel;

62.2 – Imprimir as imagens em filmes, apenas em formato reduzido.

63 - Os monitores utilizados para diagnósticos devem ser específicos para esse fim, com características de cada especialidade (mamografia, radiografia, tomografia e fluoroscopia), sendo proibida a utilização de monitores

convencionais (monitores para uso em escritório, notebooks, tabletes, celulares, smartfone) não específicos para diagnóstico.

CAPÍTULO V - RESPONSABILIDADES

Serviço de Saúde

64 - O Responsável Legal do serviço é o principal responsável pela aplicação dos requisitos desta Resolução Normativa.

65 - Compete ao Responsável Legal, no âmbito do seu estabelecimento, a responsabilidade principal pela segurança e 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. Para tanto, os Responsáveis Legais devem:

65.1 - Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica;

65.2 - Incumbir aos médicos do estabelecimento (ou odontólogos, em se tratando de radiologia odontológica), a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do procedimento radiológico;

65.3 - Nomear um Supervisor de Proteção Radiológica, membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica do serviço, com autoridade e responsabilidades definidas;

65.4 - Nomear um Responsável Técnico, médico ou odontólogo da equipe (em caso de radiologia odontológica), para responder pelos procedimentos de radiologia diagnóstica e intervencionista, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos nesta Resolução, com autoridade e responsabilidades definidas;

65.5 - Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas

e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos de raios X;

65.6 - Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualização periódica da equipe sobre técnicas e procedimentos radiológicos, incluindo aspectos de proteção radiológica;

65.7 - Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico ou odontólogo;

65.8 - Zelar para que as exposições médicas de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo radiológico pretendido e que sejam consideradas as informações relevantes de exames prévios que possam evitar exames adicionais desnecessários;

65.9 - Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as exposições ocupacionais e exposições do público a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado nesta Resolução;

65.10 - Assegurar que a exposição voluntária de acompanhante, ao ajudar um paciente durante um procedimento radiológico, seja otimizada de modo que sua dose seja tão baixa quanto razoavelmente exequível, considerando o nível de restrição de dose estabelecido nesta Resolução;

65.11 - Prover monitoração individual e o controle de saúde do pessoal ocupacionalmente exposto, conforme descrito nesta Resolução;

65.12 - Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes;

65.13 - Manter as instalações e seus equipamentos de raios X nas condições exigidas nesta Resolução, devendo prover serviço adequado de manutenção periódica;

65.14 - Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe;

65.15 - Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito,

informação adequada sobre os riscos decorrentes das exposições médicas e das exposições ocupacionais;

65.16 - A responsabilidade de obter os históricos de exposições ocupacionais prévias, como pré-requisito para contratação ou engajamento de pessoal;

65.17 - Manter um exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica e intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo; e

65.18 - 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 estabelecimento.

66 - Para responder pela função de Responsável Técnico é necessário possuir:

66.1 - Formação em medicina ou odontologia, no caso de radiologia odontológica; e

66.2 - Certificação de qualificação para a prática, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais, homologados no Ministério da Saúde para tal fim.

67 - Compete ao Responsável Técnico responsabilizar-se pelos procedimentos radiológicos diagnósticos e intervencionistas a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos nesta Resolução Normativa, devendo:

67.1 - Assegurar que nos procedimentos radiológicos diagnósticos e intervencionistas sejam utilizados as técnicas e os equipamentos adequados;

67.2 - Zelar para que as exposições de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo do procedimento radiológico requisitado, levando em conta os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e as restrições conferidas pelos níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos nesta Resolução Normativa;

67.3 - Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios X do serviço, como apoio do Supervisor de Proteção Radiológica;

67.4 - Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos radiológicos;

67.5 – Assegurar que sejam feitos os assentamentos dos procedimentos radiológicos, requeridos nesta Resolução Normativa; e

67.6 - Apoiar o Supervisor de Proteção Radiológica nos programas de garantia de qualidade da imagem e otimização da proteção radiológica;

67.7 - Responsabilizar-se por, no máximo, quatro serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários;

67.8 - Ter até dois substitutos para os casos de seu impedimento ou ausência;

67.9 - Caso seja necessário, assumir também as funções de Supervisor de Proteção Radiológica - SPR desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e não haja prejuízo em seu desempenho.

68 - Para desempenhar a função de Supervisor de Proteção Radiológica no serviço de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista é necessário:

68.1 - Possuir cadastramento conforme o item 77 desta Resolução Normativa; ou

68.2 - Possuir a mesma certificação de qualificação exigida para o Responsável Técnico.

69 - Compete ao Supervisor de Proteção Radiológica assessorar o Responsável Legal nos assuntos relativos à proteção radiológica, com autoridade para interromper operações inseguras, devendo:

69.1 - Elaborar e manter atualizado o memorial descritivo de proteção radiológica;

69.2 - Verificar se as instalações estão de acordo com todos os requisitos desta Resolução Normativa;

69.3 - Certificar a segurança das instalações durante o planejamento, construção e modificação;

69.4 - Estabelecer, em conjunto com o Responsável Técnico, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos sobre os

mesmos;

69.5 - Realizar monitoração de área, periodicamente, e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas;

69.6 - Implementar programa de garantia de qualidade e manter os assentamentos e os dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas;

69.7 - Manter os assentamentos de monitoração individual e informar

mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das doses registradas;

69.8 - Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização da proteção radiológica;

69.9 - Investigar cada caso conhecido ou suspeito de exposição elevada para determinar suas causas e para que sejam tomadas as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de eventos similares;

69.10 - Coordenar o programa de treinamento periódico da equipe sobre os aspectos de proteção radiológica e garantia de qualidade;

69.11 - Informar ao Responsável Legal todos os dados relevantes obtidos nos programas de proteção radiológica e garantia de qualidade, para subsidiar o mesmo no exercício de suas responsabilidades; e

69.12 - Redigir e distribuir instruções e avisos sobre proteção radiológica aos pacientes e profissionais envolvidos, visando à execução das atividades de acordo com os princípios e requisitos estabelecidos nesta Resolução;

69.13 - Responsabilizar-se por, no máximo, quatro serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários.

70 - Para desempenhar as atividades do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto em radiologia diagnóstica e intervencionista é necessário possuir qualificação e habilitação para realizar procedimentos em radiologia diagnóstica e intervencionista.

71 - São responsabilidades do Indivíduo Ocupacionalmente

Exposto:

71.1 - Executar suas atividades em conformidade com as exigências desta Resolução Normativa e com as instruções do Responsável Técnico e do Supervisor de Proteção Radiológica;

71.2- Realizar apenas exposições médicas autorizadas por um médico do serviço de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista, ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica;

71.3 - Atuar no programa de garantia de qualidade, nas avaliações de doses em pacientes e nas avaliações do índice de rejeição de radiografias, segundo instruções do Supervisor de Proteção Radiológica;

71.4 - Assentar os procedimentos radiológicos diagnósticos e intervencionistas realizados;

71.5 - Manter assentamento, em livro próprio, de qualquer ocorrência relevante sobre condições de operação e de segurança de equipamentos, das manutenções e dos reparos;

71.6 - Comunicar, em cada serviço que atua, sobre outras atividades que desenvolva com exposições ocupacionais às radiações ionizantes.

72 - Compete a cada profissional do serviço de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista:

72.1- Estar ciente do conteúdo desta Resolução Normativa, dos riscos associados ao seu trabalho, dos procedimentos operacionais e de emergência relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros;

72.2- Informar imediatamente ao Supervisor de Proteção Radiológica 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 conformidade com esta Resolução Normativa;

72.3 - Submeter-se aos treinamentos de atualização regularmente oferecidos;

72.4 - Fornecer ao titular informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir um controle ocupacional adequado;

72.5 - Utilizar o dosímetro individual e vestimentas de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução Normativa e as instruções do Supervisor de Proteção Radiológica;

72.6 - Notificar ao Responsável Legal sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar os passos necessários para garantir a observação do limite de dose estabelecido para o período restante da gestação;

72.7 - Notificar à Autoridade de Vigilância Sanitária condições inseguras de trabalho; e

72.8 - Evitar a realização de exposições médicas desnecessárias.

Fornecedores

73 - Os responsáveis legais das empresas fornecedoras de equipamentos devem:

73.1 - Assegurar que sua equipe técnica esteja capacitada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos, especificados nesta Resolução Normativa;

73.2 - Atender aos requisitos de controle ocupacional estabelecidos nesta Resolução Normativa;

73.3 - Assegurar que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes, satisfaçam os requisitos estabelecidos no APÊNDICE VIII desta Resolução Normativa.

74 - É responsabilidade do fornecedor, emitir relatório do teste de aceitação dos equipamentos envolvidos nos procedimentos de radiologia diagnóstica e intervencionista (equipamento de raios X, sistema de recepção, processamento e visualização da imagem), após sua instalação, contendo todos os testes descritos nos APÊNDICES dessa Resolução Normativa, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovar o desempenho de requisitos específicos, que não estejam contemplados nessa Resolução Normativa.

75 - Os fornecedores de equipamentos de raios X para radiologia médica diagnóstica e intervencionista, devem informar semestralmente por escrito a Autoridade de Vigilância Sanitária estadual, sobre cada equipamento comercializado a ser instalado

no estado, incluindo o seu número de série, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos instalados.

Prestadores de Serviço de Manutenção

76 - Os responsáveis legais das empresas prestadoras de serviço de manutenção e/ou assistência técnica de equipamentos devem:

76.1 - Assegurar que sua equipe técnica esteja capacitada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos, especificados nesta Resolução Normativa;

76.2 - Atender aos requisitos de controle ocupacional estabelecidos nesta Resolução Normativa;

76.3 - Assegurar que os equipamentos utilizados nos testes, satisfaçam os requisitos estabelecidos no APÊNDICE VIII desta Resolução Normativa.

Prestadores de Serviço ou Profissionais que Realizam Atividade de Proteção Radiológica

77 - Os prestadores de serviços (pessoa física e/ou jurídica) ou profissionais que realizam atividade de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção em radiologia diagnóstica e intervencionista, devem, obrigatoriamente, ser cadastrados na Vigilância Sanitária Estadual.

78 - O cadastramento deve ser solicitado à Vigilância Sanitária Estadual, através de ofício, tendo em anexo as informações constantes do Formulário 7_1, disponível no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br), de livre acesso.

79 - A Vigilância Sanitária Estadual comunicará ao solicitante do cadastramento, o agendamento para apresentação de todos os equipamentos, profissionais que realizarão os testes e do original de toda a documentação comprobatória das informações

constantes do Formulário 7_1, disponível no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br), de livre acesso.

80 - O cadastramento deve atender aos seguintes critérios:

80.1 - Apresentação de todos os equipamentos e ferramentas de testes;

80.2 - Apresentação dos certificados de calibração, em nome do proprietário (pessoa física ou jurídica). Caso a propriedade dos equipamentos e ferramentas de testes sejam de terceiros, deve ser apresentado documento formalizando autorização para uso, registrado em cartório, por um período mínimo de um ano. A renovação do documento formalizando a autorização para uso deve acontecer com antecedência mínima de 30 (trinta dias) do vencimento;

80.3 - Para equipamentos/ferramentas que não possuem número de série, é necessário gravar de forma permanente um número de identificação ou nome/logo da empresa;

80.4 - Qualquer modificação (pessoas, equipamentos, empresas, etc.) das informações constantes na solicitação de cadastramento, deve ser encaminhada através de ofício a Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual que deve avaliar e responder à solicitação. As modificações só podem ser implementadas após a autorização da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual;

80.5 - Apresentação do currículo dos profissionais que realizarão os teste/avaliações, comprovando a qualificação e a habilitação para as respectivas práticas:

80.5.1 - Os testes deverão ser realizados e analisados exclusivamente pelos profissionais cadastrados. Os estagiários e/ou profissionais em fase de treinamento, poderão participar da realização dos testes/avaliações, mas não poderão realizá-las de forma independente e sem supervisão presencial;

80.5.2 - Os testes com periodicidade diária, semanal ou mensal, poderão ser realizados por profissionais treinados e habilitados para tais funções. Os resultados deverão ser avaliados por profissional cadastrado ou pelo responsável técnico do serviço, na mesma periodicidade;

80.6 - Para a realização dos testes/avaliações será necessária a seguinte qualificação, além do título de graduação:

80.6.1 - Título de especialista em física de radiodiagnóstico, ou

80.6.2 - Mestrado ou Doutorado na área de física médica, com experiência prática, mínima, em radiodiagnóstico de 1 (um) ano, ou

80.6.3 - Certificado de participação de curso teórico e prático, com no mínimo 60 (sessenta) horas, em cada uma das seis áreas da radiologia diagnóstica e intervencionista (Fluoroscopia, Mamografia, Radiografia, Radiologia Intervencionista, Radiologia Odontológica e Tomografia), emitido por instituição autorizada pelo MEC;

80.7 - Comprovante de endereço e regularidade da empresa e profissionais, junto aos órgãos de controle.

81 - O nome das empresas e dos profissionais cadastrados ficará disponível no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br) para livre acesso do público em geral.

82 - Esta Resolução Normativa se aplica para todos os prestadores de serviços que realizam atividade de avaliação de equipamentos e ambientes no Estado de Santa Catarina.

CAPÍTULO VII - APÊNDICES

83 - Os requisitos específicos para cada procedimento de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista estão descritos nos APÊNDICES, conforme seguem: Apêndice I – Radiografia. Apêndice II – Mamografia. Apêndice III – Fluoroscopia. Apêndice IV – Radiologia Intervencionista. Apêndice V – Tomografia Computadorizada. Apêndice VI – Radiologia Odontológica Intraoral. Apêndice VII – Radiologia Odontológica Extraoral. Apêndice VIII – Instrumentos de Medidas. Apêndice IX- Definições e Tabelas.

APÊNDICE I – RADIOGRAFIA MÉDICA

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

Sala de Exames

1 - Sobre as dimensões mínimas das salas de exames:

a) As distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento, exceto estativa mural e gerador, e todas as paredes da sala devem ser iguais a:

I) 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento;

II) 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.

b) 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo.

2 - Uma sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição, devendo ainda:

a) Ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional de radiação ionizante;

b) A sinalização luminosa deve estar acompanhada das inscrições na porta:

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

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

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

a) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

b) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção";

c) "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez";

d) "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor

informarem ao médico ou ao técnico antes do exame”.

4 - A cabine de comando dos equipamentos deve:

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

b) - Possuir um sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

c) Estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

5 - Quando o comando estiver dentro da sala de raios X, é permitido que a cabine seja aberta ou que seja utilizado um biombo fixado permanentemente no piso e com altura mínima de 210 cm, desde que a área de comando não seja atingida pelo feixe direto ou pelo feixe diretamente espalhado pelo paciente.

Sala de Processamento da Imagem

6 - A câmara escura deve ser planejada e construída considerando-se os seguintes requisitos:

a) Vedação apropriada contra luz do dia ou artificial. Atenção especial deve ser dada à porta, passa receptor de imagens e sistema de exaustão;

b) O(s) interruptor(es) de luz clara deve(m) estar posicionado(s) de forma a evitar acionamento acidental;

c) Sistema de exaustão de ar de forma a manter uma pressão positiva no ambiente;

d) Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas, junto aos locais onde possam ocorrer respingos destas substâncias;

e) Piso anti-corrosivo, impermeável e antiderrapante;

f) Pia com torneira e cuba profunda para higienização da processadora;

g) Sistema de iluminação de segurança com lâmpadas e filtros apropriados aos tipos de filmes utilizados, localizado a uma distância não inferior a 120 cm do local de manipulação;

h) Ser considerada área livre para fins de levantamento

radiométrico.

7 - Fica proibida a revelação manual, exceto em condições temporárias de funcionamento. Nesses casos, a câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro e tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante dos produtos de revelação.

8 - Deve ser previsto local adequado para o armazenamento de filmes radiográficos, permitindo que sejam mantidos:

- a) Em posição vertical;
- b) Afastados de fontes de radiação; e
- c) Em condições de temperatura e umidade compatíveis com as especificações do fabricante.
- d) Os chassis com filme não devem ser armazenados no interior da sala de exames, sem proteção adequada.

9 - Os sistemas de processamento de imagens digitais, CR ou DR, devem ficar posicionados de forma que não permita o livre acesso ou visualização das imagens, por indivíduos que não sejam do serviço.

- a) Os cassetes não devem ser armazenados no interior da sala de exames, sem proteção adequada e devem ser apagados diariamente antes do primeiro uso.

Sala de Interpretação e Laudos

10 - A iluminação da Sala de Interpretação e Laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios ou monitores de diagnóstico, que possam prejudicar a avaliação da imagem.

- a) Os negatoscópios utilizados para diagnóstico devem dispor de sistema (máscara) para evitar que a luz do negatoscópio seja visualizada diretamente pelo observador.

11 - Os monitores utilizados para diagnóstico devem ser específicos para visualização de imagens radiográficas.

12 - Não é permitido o acesso a sala de interpretação e laudos, unicamente através da sala de exames.

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

13 - Todo equipamento de Radiografia deve possuir:

a) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga. Este mesmo requisito se aplica à radiação de fuga através do sistema de colimação;

b) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5mm de alumínio;

c) Diafragma regulável com localização luminosa para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico. Equipamentos que operam com distância foco filme fixa podem possuir colimador regulável sem localização luminosa ou colimadores cônicos convencionais, desde que seja possível variar e identificar os tamanhos de campo de radiação;

d) 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;

e) Sistema para indicar a distância foco-receptor ou foco-pele;

f) Indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de um tubo;

g) Cabo disparador com comprimento mínimo de 2m, nos equipamentos móveis;

h) Suporte do cabeçote ajustável, de modo a manter o tubo estável durante a exposição, a menos que o movimento do cabeçote seja uma função projetada do equipamento; e

i) Componentes tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, tipo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível.

14 - Fica proibida a utilização de sistemas auto retificados ou retificação de meia onda.

15 - Fica proibida, a partir da publicação desta Resolução Normativa, a instalação de equipamentos com retificação de onda completa.

16 - Fica proibido, a partir da publicação desta Resolução Normativa, o funcionamento de equipamento móvel, como fixo.

17 - Quando houver Sistema de Controle Automático de Exposição, o painel de controle deve possuir uma indicação clara de quando se utiliza este modo de operação.

18 - A absorção produzida pela mesa ou pela porta receptor de imagens vertical deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm de alumínio, a 100 kVp.

19 - 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.

20 - 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.

21 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

22 - Deve estar disponível no comando, um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição) especificando, para cada exame realizado no equipamento, as seguintes informações:

a) Tipo de exame (espessuras e partes anatômicas do paciente) e respectivos fatores de técnica radiográfica;

b) Quando aplicáveis parâmetros para o controle automático de exposição;

c) Tamanho e tipo da combinação tela filme;

d) Distância foco filme;

e) Tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente; e

f) Quando determinado pela Autoridade de Vigilância Sanitária, restrições de operação do equipamento e procedimentos de segurança.

23 - Todo equipamento com anodo rotatório deve ter dois estágios de acionamento do feixe e possuir mecanismos para que:

a) A emissão do feixe de raios X ocorra somente enquanto durar

a pressão intencional sobre o botão disparador;

b) Seja necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente para ocorrer repetição da exposição; e

c) O botão disparador esteja instalado de tal forma que seja difícil efetuar uma exposição acidental;

d) Os equipamentos de raios X devem ser providos de dispositivo que corte automaticamente a irradiação ao final do tempo, dose, ou produto corrente tempo selecionados ou a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

24 - A fim de produzir uma dose mínima para o paciente, compatível com a qualidade aceitável da imagem e o propósito clínico do procedimento radiológico, os médicos, os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e demais membros da equipe devem selecionar e combinar adequadamente os seguintes parâmetros:

a) A região do corpo a ser examinada e o número de exposições;

b) O tipo de receptor de imagem;

c) Grade anti difusora apropriada, quando aplicável;

d) Colimação apropriada do feixe primário, para minimizar o volume de tecido irradiado e melhorar a qualidade da imagem;

e) Valores apropriados dos parâmetros operacionais;

f) Fatores adequados de processamento da imagem.

g) Atenção particular deve ser dada aos casos de Radiologia Pediátrica. Os valores padronizados para os exames rotineiros devem ser estabelecidos em tabelas de exposição.

25 - Cada Procedimento radiográfico deve ser assentado, constando de:

a) Data do exame, nome e endereço completo do paciente, sexo, idade, indicação do exame e quantidade de imagens geradas;

b) Técnica radiológica (kVp, mAs, distância fonte receptor de

imagem).

c) Não é necessário um sistema de registro em separado quando for possível recuperar a informação requerida com referência a outros registros do serviço.

26 - Durante a realização de Procedimentos Radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento ou treinandos podem permanecer na sala de raios X, devendo:

a) Posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5mm equivalente de chumbo;

b) Proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo;

c) Existir, no mínimo, um conjunto de vestimenta (avental, protetor de tireoide e de gônadas) para cada sala de exames.

27 - Durante o procedimento radiológico é necessário que:

a) O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto permaneça dentro da cabine de comando e observe o paciente durante o exame radiográfico, em instalações fixas;

b) As portas de acesso de instalações fixas mantenham-se fechadas durante as exposições; e

c) A sinalização luminosa nas portas de acesso seja acionada.

28 - A realização de exames radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de tratamento intensivo e berçários, somente será permitida quando for inexequível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para uma instalação com equipamento fixo.

28.1 - Neste caso, deve ser adotada uma das seguintes medidas:

a) Os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente devem ser protegidos da radiação espalhada por uma barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm equivalentes de chumbo; ou

b) Os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente devem ser posicionados de modo que nenhuma parte do corpo esteja a menos de 2 metros do cabeçote ou do receptor

de imagem.

29 - O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto deve realizar apenas exposições que tenham sido autorizadas por um médico.

a) Toda repetição de exposição deve ser anotada nos Assentamentos do paciente e ser especialmente supervisionada pelo Responsável Técnico.

30 - Deve ser evitada a realização de exames radiológicos com exposição do abdome ou pelve de mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a menos que existam fortes indicações clínicas.

a) A informação sobre possível gravidez deve ser obtida da própria paciente.

b) Se a mais recente menstruação esperada não ocorreu e não houver outra informação relevante, a mulher deve ser considerada grávida.

31 - Os procedimentos radiológicos devem ser realizados apenas com equipamentos que possuam potência suficiente para realizá-los, sendo que:

a) Para equipamentos utilizados em pediatria, é recomendada a utilização de equipamentos com corrente no tubo mínima de 500 mA e possibilidade de disparos menores que 10 ms;

b) Equipamentos móveis com corrente inferior a 80 mA só podem ser usados para exames de extremidades; e

c) A tensão do tubo, a filtração (adicional) e a distância foco pele devem ser as maiores possíveis, consistente com o objetivo do estudo, de modo a reduzir a dose no paciente.

32 - Deve-se colocar blindagem adequada com, pelo menos, 0,5 mm equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, eles estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou até 5 cm dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes.

33 - Durante a preparação do exame o feixe de raios X deve:

a) Ser cuidadosamente posicionado no paciente e alinhado em relação ao receptor de imagem;

b) Ser limitado à menor área possível e consistente com os objetivos do exame radiológico; e

c) O campo do feixe deve ser no máximo do tamanho do receptor de imagem.

34 - A escolha do receptor de imagem deve ser feita observando os seguintes requisitos:

a) O tamanho do receptor de imagem deve ser o menor possível, de acordo com o tamanho do objeto de estudo;

b) O filme, a tela intensificadora e outros dispositivos de registro de imagem devem possuir a maior sensibilidade possível, consistentes com os requisitos do exame;

c) O receptor de imagem nunca deve ser segurado com as mãos durante a exposição.

35 - É proibida a realização de radiografia de pulmão com distância fonte receptor menor que 120 cm, exceto em radiografias realizadas em leito hospitalar.

36 - É proibido segurar o cabeçote ou o localizador durante as exposições.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

37 - Condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

a) Equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

b) Equipamento sem luz de campo ou luz de campo sem funcionar;

c) Equipamento sem filtração adicional;

d) Equipamento sem indicação no painel dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));

e) Equipamento com menos de 80 mA, utilizado em radiografia geral;

f) Equipamento com sistema de retificação de meia-onda ou onda completa (para novas instalações);

g) Mesa *bucky* ou *bucky* mural sem grade antidifusora;

h) Mais de um equipamento instalado na mesma sala;

i) Equipamentos móveis utilizados como fixo;

- j) Equipamento móvel sem cabo disparador;
- k) Equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado;
- l) Revelação manual, exceto em condições necessárias e temporárias;
- m) Imprimir as imagens apenas em papel;
- n) Imprimir as imagens em filmes, apenas em formato reduzido;
- o) Fotografar, filmar ou utilizar *scanner* (não específico para exames radiológicos), para digitalizar as imagens e utilizá-las para interpretações, laudos, diagnóstico, registros ou arquivamento.

38 - Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 1*.

a) Para serviços de radiografia em unidades móveis, os testes da *Tabela 1* devem ser realizados semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem que deve ser realizado semanalmente.

b) A avaliação semanal da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais, do próprio serviço, treinados e habilitados para tais funções.

TABELA 1 - Testes para Equipamentos de Radiografia

APLICABILIDADE	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
F(C/CR/DR)	Absorção produzida pela mesa ou porta chassi	Teste de aceitação ou após reparos.	≤ 1,2 mmAl à 100 kVp.	> 1,5 mmAl à 100 kVp.
G	Exatidão do indicador da distância Foco-receptor	Teste de aceitação ou após reparos.	≤ 5%	-
G	Valores representativos de dose	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	Tabela E (APENDICE IX)	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 20%
G	Reprodutibilidade de da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 5%.	> 10%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 30%
G	Reprodutibilidade de do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 20%

G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 20%
F(C/CR/DR)	Reprodutibilidade do CAE	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 20%
F(C/CR/DR)	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 20%.	> 40%
G	Rendimento do Tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$30 \leq R(\mu\text{Gy/mAs}) \leq 65$ à 1 m para 80 kV _e filtração total de 2,5 mmAl	R < 20 μGy/mAs R > 80 μGy/mAs
G	Camada Semi-redutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Tabela A (APENDICE IX)	20% menor que os valores da Tabela A
G	Resolução Espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≥ 2,5 pl/mm.	< 1,5 pl/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 2% da distância foco-pele	> 4%
G	Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 3° em relação ao eixo perpendicular ao plano do Receptor.	> 5°
F(C/CR/DR)	Alinhamento de grade	Teste de aceitação, semestral ou após reparos.	Sem artefato ou lâminas aparentes.	Não possuir grade.

F/M(C)	Contato tela filme	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Imagens sem artefatos.	-
G	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual.	Chassis e cassetes íntegros.	-
F/M(C)	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Sem entrada de luz externa.	Velando filme.
F(C/CR/DR) ¹	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 20%
F/M(CR)	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 20%.	> 40%
F/M(CR/DR)	Calibração do indicador de dose do detector	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 20%.	> 40%
F/M(CR/DR) ¹	Distorção geométrica	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 2%.	> 4%
F/M(CR/DR)	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Ausência de Imagem Residual	-

F/M(CR/DR)	Luminância do Monitor para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≥ 170 nit	-
G	Luminância do negatoscópio	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Luminância ≥ 1500 nit	-
G	Uniformidade da Luminância	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 30%.	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Iluminância ≤ 50 lux	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Íntegros	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, semanal e após reparos.	Item 39(e)	Item 39(e)
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, 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
G	Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinquenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	≤ 1,0 mGy/h à 1 m	> 2,0 mGy/h à 1 m

F: Fixo; **M:** Móvel; **C:** Convencional; **CR:** Radiografia Computadorizada; **DR:** Radiografia Digital; **G:** Geral(F/M/C/CR/DR);¹Inclui Digitalização

39 - As medidas, avaliações e respectivos cálculos, devem ser realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da tensão do tubo e do tempo de exposição, deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal $(\text{Valor}_{\text{nominal}} - \text{Valor}_{\text{medido}}) / \text{Valor}_{\text{nominal}}$, considerando que:

I) A exatidão da tensão do tubo deve ser avaliada em todos os postos de corrente em, pelo menos, três valores de tensão utilizados (mínimo, médio e máximo);

II) Para cada valor de tensão, em cada posto de corrente, deve-se utilizar dois valores de tempo de exposição (o menor tempo e o tempo mais utilizado);

III) Com os resultados, também é possível calcular a exatidão do tempo de exposição, conforme Formulário 1_5 (Instrução Normativa nº 02/DIVS/2013).

b) Para avaliar a reprodutibilidade da tensão do tubo, do tempo de exposição e da taxa de kerma no ar, deve-se avaliar o coeficiente de variação $(\text{Valor}_{\text{máximo}} - \text{Valor}_{\text{mínimo}}) / \text{Valor}_{\text{médio}}$, considerando que:

I) Em cada um dos postos de corrente, tensão e tempo, descritos no item “a”, deve-se realizar duas exposições, para avaliar a reprodutibilidade da tensão do tubo, do tempo de exposição e da taxa de kerma no ar, conforme Formulário 1_5 (Instrução Normativa nº 02/DIVS/2013);

II) Caso a segunda medida difira em mais de 10% da primeira, ou seja, esteja fora do intervalo de medidas $(L) 0,9 L_1 \leq (L_1/L_2) \leq 1,1 L_1$, deve-se realizar 4 medidas para o cálculo da reprodutibilidade.

c) As medidas realizadas para levantamento radiométrico devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “*auto dose*” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para levantamento radiométrico, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar apenas as barreiras secundárias, pois as barreiras primárias devem ser avaliadas

sem meio espalhador;

III) As medidas de avaliação de levantamento radiométrico, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e do tempo de exposição;

IV) As referências para carga de trabalho estão estabelecidas na Tabela C do APÊNDICE IX;

V) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na Tabela D do APÊNDICE IX.

d) As medidas realizadas para avaliar a radiação de fuga, devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “*auto dose*” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para radiação de fuga, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) O valor representativo da radiação de fuga deve considerar o fator de correção para a corrente máxima de funcionamento, sendo dado por: $(L \times I_{m\acute{a}x}) / (T \times I)$. Onde L é a leitura do medidor de radiação (em dose integrada), $I_{m\acute{a}x}$ é a corrente máxima de funcionamento contínuo (5mA, para equipamentos até 100 kVp; 4mA, para equipamentos até 125 kVp e 3,3 mA, para equipamentos até 150 kVp), T é o tempo de exposição e I é a corrente selecionada.

III) As medidas de avaliação de radiação de fuga, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e do tempo de exposição.

e) As avaliações da qualidade da imagem devem:

I) Utilizar ferramenta de teste, específica para radiografia, que possibilite avaliar resolução espacial, contraste e exatidão do sistema de colimação;

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 uma imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III) Semanalmente, preferencialmente no início da semana, deverá ser produzida uma imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica radiográfica utilizada para produzir a imagem de referência;

IV) As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos na *Tabela 1*, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste;

V) Caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser encaminhadas, sendo assentadas as ações e os resultados.

APÊNDICE II – MAMOGRAFIA

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

Sala de Exames

1 - Sobre as dimensões mínimas das salas de exames:

- a) Possuir 8,0 m² com dimensão mínima de 2,0 m; e
- b) Entre o equipamento (face posterior a do cabeçote) e a parede paralela a essa face, a distância mínima deverá ser de 0,4 m.

2 - Uma sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição, devendo ainda:

a) Ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional de radiação ionizante.

b) A sinalização luminosa deve estar acompanhada das inscrições na porta:

I - "Raios X, entrada estrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas";

II - "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida".

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

- a) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na

sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

b) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção";

c) "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez";

d) "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor informarem ao médico ou ao técnico antes do exame".

4 - A cabine de comando dos equipamentos deve:

a) Permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente;

b) Possuir um sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

c) Estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Sala de Processamento da Imagem

5 - A câmara escura deve ser planejada e construída considerando-se os seguintes requisitos:

a) Vedação apropriada contra luz do dia ou artificial. Atenção especial deve ser dada à porta, passa receptor de imagens e sistema de exaustão;

b) O(s) interruptor(es) de luz clara deve(m) estar posicionado(s) de forma a evitar acionamento acidental;

c) Sistema de exaustão de ar de forma a manter uma pressão positiva no ambiente; d) Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas, junto aos locais onde possam ocorrer respingos destas substâncias;

e) Piso anti-corrosivo, impermeável e antiderrapante;

f) Pia com torneira e cuba profunda para higienização da processadora;

g) Sistema de iluminação de segurança com lâmpadas e filtros apropriados aos tipos de filmes utilizados, localizado a uma distância não inferior a 1,2 m do local de manipulação;

h) Ser considerada área livre para fins de levantamento radiométrico.

6 - As processadoras e os receptores de imagem devem ser específicos e exclusivos para Mamografia.

7 - Deve ser previsto local adequado para o armazenamento dos filmes mamográficos, de forma que sejam mantidos:

a) Em posição vertical;

b) Afastados de fontes de radiação; e

c) Em condições de temperatura e umidade compatíveis com as especificações do fabricante.

7.1 - Os chassis com filme não devem ser armazenados no interior da sala de exames, sem proteção adequada.

8 - Os sistemas de processamento de imagens digitais, CR ou DR, devem ficar posicionados de forma que não permita o livre acesso ou visualização das imagens, por indivíduos que não sejam da equipe do serviço.

8.1 - Os cassetes não devem ser armazenados no interior da sala de exames, sem proteção adequada e devem ser apagados diariamente antes do primeiro uso.

Sala de Interpretação e Laudos

9 - A iluminação da Sala de Interpretação e Laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios ou monitores de diagnóstico, que possam prejudicar a avaliação da imagem.

9.1 - Os negatoscópios utilizados para diagnóstico devem ser específicos para mamografia.

10 - Os monitores utilizados para diagnóstico devem ser específicos para visualização de imagens mamográficas.

10.1 - A leitura dos exames em filmes fica reservada aos exames que não utilizam tecnologia digital e a leitura dos exames realizados em equipamentos com tecnologia digital deve ser feita, obrigatoriamente, em monitores específicos para interpretação das imagens das mamas.

11 - Não é permitido o acesso a sala de interpretação e laudos, unicamente através da sala de exames.

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

12 - Todo equipamento de Mamografia deve possuir:

a) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga. Este mesmo requisito se aplica à radiação de fuga através do sistema de colimação;

b) Filtração total permanente do feixe útil de radiação, mínima, equivalente a 0,03 mm de molibdênio;

c) Dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar uma espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:

I) A placa de compressão produza uma atenuação de, no máximo, o equivalente a 2mm de PMMA;

II) O sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 11 e 18kgf, indicando o valor da compressão.

d) Suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1 μ Gypor exposição a 5cm, sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mas empregados;

e) Tubo de raios X especificamente projetado para Mamografia;

f) Gerador de alta frequência;

g) Controle automático de exposição;

h) Distância foco pele não inferior a 50cm;

i) Tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4mm;

j) Sistema para indicar a espessura da mama comprimida.

13 - O painel de controle deve possuir uma indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

14 - 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.

15 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição mamográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

16 - Cada Procedimento mamográfico deve ser assentado, constando de:

a) Data do exame, nome e endereço completo do paciente, sexo, idade, indicação do exame e quantidade de imagens geradas; e

b) Técnica radiológica (kVp, mAs e combinação anodo filtro) e espessura da mama.

17 - Durante a realização de Procedimentos Radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento ou treinandos podem permanecer na sala de mamografia, devendo:

a) Posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5mm equivalente de chumbo;

b) Proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo;

c) Existir, no mínimo, um conjunto de vestimenta (avental e protetor de tireoide) para cada sala de exames.

18 - Durante o Procedimento Radiológico é necessário que:

a) O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto permaneça dentro da cabine de comando e observe o paciente durante o exame mamográfico;

b) As portas de acesso de instalações mantenham-se fechadas durante as exposições; e

c) A sinalização luminosa nas portas de acesso seja acionada.

19 - O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto deve realizar apenas exposições que tenham sido autorizadas por um médico.

19.1 - Toda repetição de exposição deve ser anotada nos Assentamentos do paciente e ser especialmente supervisionada pelo Responsável Técnico.

20 - Deve ser evitada a realização de exames radiológicos com exposição de mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a menos que exista justificação clínica.

a) A informação sobre possível gravidez deve ser obtida da

própria paciente.

b) Se a mais recente menstruação esperada não ocorreu e não houver outra informação relevante, a mulher deve ser considerada grávida.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

21 - Condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

a) Equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

b) Equipamento sem filtração adicional;

c) Equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs);

d) Equipamento sem sistema automático de compressão;

e) Equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;

f) Equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;

g) Equipamento com distância foco pele < 50 cm;

h) Suporte de receptor de imagem (*bucky*) sem grade antidifusora;

i) Revelação manual;

j) Imprimir as imagens apenas em papel;

k) Imprimir as imagens em filmes, apenas em formato reduzido;

l) Fotografar, filmar ou utilizar *scanner* (não específico para exames radiológicos), para digitalizar as imagens e utilizá-las para interpretações, laudos, diagnóstico, registros ou arquivamento;

m) Mais de um equipamento instalado na mesma sala;

n) Utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia;

o) Utilizar monitor que não seja específico para diagnóstico médico em mamografia.

22 - Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 2*.

a) Para serviços de mamografia em Unidades Móveis, os testes da *Tabela 2* devem ser realizados semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem que deve ser realizado diariamente.

b) A avaliação diária da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais, do próprio serviço, treinados e habilitados para tais funções.

23 – Os fabricantes de equipamentos de mamografia devem disponibilizar fantoma de mama, tipo ACR com registro na ANVISA, para testes de qualidade da imagem.

TABELA 2 – Testes para Equipamentos de Mamografia

APLICABILIDADE	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
G	Absorção produzida pela bandeja de compressão	Teste de aceitação e após substituição.	≤ à 2 mm de PMMA.	-
G	Transmissão do suporte receptor de imagem	Teste de aceitação e após substituição.	≤ 1 µGy por exposição a 5 cm.	> 2 µGy
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	Tabela G (APENDICE IX)	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo.	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 2 kV	> 4 Kv

G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\leq 1 \text{ kV}$.	$> 2 \text{ Kv}$
G	Tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\leq 1,5 \text{ s}$ para um simulador de 4,5 cm de PMMA	$> 2 \text{ s}$
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\leq 10 \%$.	$> 15\%$
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\leq 15\%$.	$> 20\%$
G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 100 \mu\text{Gy/mAs}$ a 50 cm medido a 28 kV com combinação	-
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$0,31 \leq \text{CSR (mmAl)} \leq 0,40$ à 28 kV com combinação Mo/Mo	$\leq 0,28 \text{ mmAl}$ à 28 kV, com combinação Mo/Mo
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\geq 12\text{pl/mm}$	$< 10\text{pl/mm}$.
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\leq 5 \text{ mm}$	$> 10 \text{ mm}$
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$11 \text{ kgf} \leq \text{Força de compressão} \leq 18 \text{ kgf}$	$> 30 \text{ kgf}$ ou $< 9 \text{ Kgf}$

G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, semestral ou após reparo.	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 5 mm	> 10 mm
C	Contato tela filme	Teste de aceitação, semestral ou após reparo.	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Imagens sem artefatos	-
C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual.	Chassis e cassetes íntegros	-
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Sem entrada de luz externa	Velando filme.
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Desvio máximo do valor médio do pixel ≤ 15%	> 25%
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%.	> 15%
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Tabela 3	-

CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Íntegros	-
C	Luminância do negatoscópio	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Luminância \geq 3000 nit	\leq 2500 nit
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	\geq 170nit	-
G	Uniformidade da Luminância	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	\leq 20%	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Iluminância \leq 50 lux	$>$ 100 lux
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, diário e após reparos.	Fibra \leq 0,75 mm; Microcalcificação \leq 0,32 mm; Massa \leq 0,75 mm; no fantoma, equivalente ao adotado pelo ACR	Não cumprir um dos requisitos
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinzenal, 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	Teste de aceitação, quinzenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	\leq 1,0 mGy/h à 1 m	$>$ 2,0 mGy/h à 1 m

G	Absorção produzida pela bandeja de compressão	Teste de aceitação e após substituição.	≤ à 2 mm de PMMA.	-
G	Transmissão do suporte receptor de imagem	Teste de aceitação e após substituição.	≤ 1 μGy por exposição a 5 cm.	> 2 μGy

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

24 - As medidas, avaliações e respectivos cálculos devem ser realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da tensão do tubo e do tempo de exposição (quando possível), deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal, $(\text{Valor}_{\text{nominal}} - \text{Valor}_{\text{medido}}) / \text{Valor}_{\text{nominal}}$, considerando que:

I) A exatidão da tensão do tubo deve ser avaliada em todos os focos em, pelo menos, três valores de tensão utilizados (mínimo, médio e máximo);

II) Para cada valor de tensão, em cada foco, deve-se utilizar dois valores de tempo de exposição (quando possível);

III) Com os resultados, também é possível calcular a exatidão do tempo de exposição (quando possível), conforme Formulário 1_5 (Instrução Normativa nº002/DIVS/2013);

b) Para avaliar a reprodutibilidade da tensão do tubo, deve-se avaliar o coeficiente de variação $(\text{Valor}_{\text{máximo}} - \text{Valor}_{\text{mínimo}}) / \text{Valor}_{\text{médio}}$, considerando que:

I) Em cada um dos focos, nos postos de tensão, descritos no item I, deve-se realizar duas exposições, para avaliar a reprodutibilidade da tensão do tubo, conforme Formulário 1_5 (Instrução Normativa nº 02/DIVS/2013);

II) Caso a segunda medida difira em mais de 10% da primeira, ou seja, esteja fora do intervalo de medidas $(L) 0,9 L_1 \leq (L_1/L_2) \leq 1,1 L_1$, deve-se realizar 4 medidas para o cálculo da reprodutibilidade.

c) As medidas realizadas para levantamento radiométrico

devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “autodose” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para levantamento radiométrico, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar as barreiras secundárias;

III) As medidas de avaliação de levantamento radiométrico, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo;

IV) O valor recomendado de carga de trabalho para salas de mamografia que atendem até 24 pacientes por dia é de 2000 mA min/sem

V) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na *Tabela D* do APÊNDICE IX.

d) As medidas realizadas para avaliar a radiação de fuga, devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “auto dose” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para radiação de fuga, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) O valor representativo da radiação de fuga, deve considerar o fator de correção para a corrente máxima de funcionamento, sendo dado por: $(L \times I_{m\acute{a}x}) / (T \times I)$ Onde L é a leitura do medidor de radiação (em dose integrada), $I_{m\acute{a}x}$ é a corrente máxima de funcionamento contínuo (Quando o valor não for informado pelo fabricante, considerar 5 mA).

III) As medidas de avaliação de radiação de fuga, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo.

e) As avaliações da qualidade da imagem devem:

I) Utilizar simulador específico para mamografia, tipo ACR, com registro na ANVISA;

II) Após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de mamografia, receptores de imagem, sistema de processamento e visualização, deve-se produzir uma imagem do simulador, no modo de Controle Automático de Exposição (CAE), para ser utilizada como referência;

III) Diariamente deverá ser produzida uma imagem do simulador, utilizando o CAE;

IV) As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos na Tabela 2, na imagem de referência e nas especificações do simulador;

V) Caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser encaminhadas, sendo assentadas as ações e os resultados.

TABELA 3 - Mostra os valores de referência de Razão contraste ruído (*CNRrel*) para cada espessura de PMMA.

ESPESSURA DE PMMA (<i>mm</i>)	VALORES DE REFERÊNCIA DE <i>CNRrel</i> (%)	Recomendação de Suspensão <i>CNRrel</i> (%)
20	≥115	<115
30	≥110	<110
40	≥105	<105
45	≥103	<103
50	≥100	<100
60	≥95	<95
70	≥90	<90

APÊNDICE III– FLUOROSCOPIA

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

Sala de Exames

1 - Sobre as dimensões mínimas das salas de exames:

a) As distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala devem ser iguais a:

I) 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; e

II) 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.

b) 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo.

2 - Uma sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição, devendo ainda:

a) Ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições:

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

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

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

a) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

b) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção"; e

c) "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez".

d) "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor informarem ao médico ou ao técnico antes do exame".

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

4 - Todo equipamento de fluoroscopia deve possuir:

a) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;

b) Sistema de intensificação de imagem;

c) Dispositivo para selecionar e controlar o tempo acumulado de fluoroscopia, de modo que:

I) O tempo não exceda 5 minutos sem que o dispositivo seja reajustado;

II) Um alarme sonoro, audível na sala de exames, indique o término do tempo pré- selecionado e continue soando enquanto os raios X são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado;

III) Decorridos 10 minutos sem que seja reajustado o dispositivo, a exposição deve ser interrompida;

IV) Alternativamente, o dispositivo pode interromper a exposição ao final do tempo selecionado;

d) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5mm de alumínio;

f) Diafragma regulável com possibilidade de variar e identificar os tamanhos de campo de radiação;

g) Sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem;

h) Indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de um tubo;

i) Cortina ou saíote plumbífero inferior lateral para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm equivalente de chumbo, à 100kVp;

j) Sistema para impedir que a distância foco pele seja inferior a 38 cm para equipamentos fixos e 30 cm para equipamentos móveis;

k) Sistema para 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;

l) Sinal sonoro contínuo, audível no interior da sala, quando o controle de "alto nível" estiver acionado.

m) Componentes tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, tipo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível.

5 - Fica proibida a utilização de sistemas auto retificados ou retificação de meia onda.

6 - Fica proibida, a partir da publicação desta Resolução Normativa, a instalação de equipamentos com gerador que não seja de alta frequência.

7 - Fica proibida, a utilização de equipamentos sem controle automático de brilho.

8 - A absorção produzida pela mesa ou pela porta receptor de imagens vertical deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm de alumínio, a 100 kVp.

9 - 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.

10 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal luminoso localizado no painel de controle do aparelho e na sala de exames.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

11 - As palpações devem ser realizadas somente com luvas plumbíferas com proteção não inferior ao equivalente a 0,25 mm de chumbo.

12 - A duração do exame deve ser o mais breve possível, com a menor taxa de dose e menor tamanho de campo.

13 - Em nenhuma circunstância o tubo deve ser energizado quando o executor do exame não estiver olhando para o

monitor.

14 - O tempo de exposição deve ser anotado nos assentamentos do paciente.

15 - A fluoroscopia não deve ser utilizada em substituição à radiografia ou para localizar o campo radiográfico.

a) Posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5 mm equivalente de chumbo; e

b) Proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo.

16 - Durante a realização de Procedimentos Radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento ou treinandos podem permanecer na sala de raios X, devendo:

16.1 - Havendo necessidade da permanência de acompanhante do paciente na sala durante a realização do exame, isto somente será possível com a permissão do Responsável Técnico, depois de tomadas todas as providências de Proteção Radiológica devidas, conforme os limites de dose estabelecidos nesta Resolução Normativa.

17 - Durante o Procedimento Radiológico é necessário que:

a) As portas de acesso de instalações mantenham-se fechadas;

e b) A sinalização luminosa nas portas de acesso seja acionada.

18 - Durante a preparação do exame o feixe de raios X deve:

a) Ser cuidadosamente posicionado no paciente e alinhado em relação ao receptor de imagem;

b) Ser limitado à menor área possível e consistente com os objetivos do exame radiológico; e

c) O campo do feixe deve ser no máximo do tamanho do receptor de imagem.

19 - A escolha do receptor de imagem deve ser feita observando os seguintes requisitos:

a) O tamanho do receptor de imagem devem ser o menor possível, de acordo com o tamanho do objeto de estudo;

b) O filme, a tela intensificadora e outros dispositivos de registro de imagem devem ser com a maior sensibilidade

possível, consistentes com os requisitos do exame;

c) Receptor de imagem sem tela intensificadora não deve ser utilizado para nenhum exame radiográfico rotineiro.

d) O receptor de imagem nunca deve ser segurado com as mãos durante a exposição.

20 - Os indivíduos ocupacionalmente expostos devem utilizar o dosímetro pessoal sobre o avental, utilizando o fator 1/10 para avaliar a exposição em comparação com os limites estabelecidos nesta Resolução Normativa. Caso o profissional atue em outros procedimentos radiológicos que não utilize avental, deverá utilizar um dosímetro exclusivo para os procedimentos com avental.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

21 - Condições dos procedimentos e equipamentos de fluoroscopia, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

a) Equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

b) Equipamento sem restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;

c) Equipamento sem filtração adicional;

d) Equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (min), Produto Kerma x Área (quando aplicável) e Kerma (quando aplicável));

e) Equipamento com sistema de retificação de meia onda ou onda completa (para novas instalações);

f) Mais de um equipamento instalado na mesma sala;

g) Fotografar ou filmar as imagens e utilizá-las para interpretações, laudos, diagnóstico, registros ou arquivamento.

22 - Os testes de controle de qualidade que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 4*.

23 - As medidas, avaliações e respectivos cálculos devem ser

realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da indicação da tensão do tubo e do tempo de exposição, deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal, $(\text{Valor}_{\text{nominal}} - \text{Valor}_{\text{medido}})/\text{Valor}_{\text{nominal}}$ considerando que a exatidão da indicação da tensão do tubo, deve ser avaliada com atenuadores que possibilitem tensões próximas de 60 kVp, 80 kVp e 100 kVp;

b) As medidas realizadas para levantamento radiométrico devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulado) ou taxa de dose, evitando utilizar o equipamento no modo “*autodose*”, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desse modo nas condições de ensaios para levantamento radiométrico;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar as barreiras secundárias;

III) As referências para carga de trabalho estão estabelecidas na *Tabela C* do APÊNDICE IX; e

IV) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na *Tabela D* do APÊNDICE IX.

c) As medidas realizadas para avaliar a radiação de fuga, devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada) ou taxa de dose, evitando utilizar o equipamento no modo “*autodose*”, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para radiação de fuga.

d) As medidas para avaliar a máxima taxa de kerma no ar, devem ser realizadas:

I) Com a mesa na menor distância foco-pele;

II) Com o detector de radiação localizado sobre a mesa;

III) Com o detector de radiação distante, pelo menos, 10 cm do atenuador;

IV) Com atenuador de 20 cm de PMMA ou equivalente;

V) Utilizando o modo “Normal” de fluoroscopia.

e) As medidas para avaliar a exatidão do indicador de kerma ou produto kerma x área (Pka), devem ser realizadas:

- I) Com o detector de radiação localizado sobre a mesa, no ponto de referência intervencionista;
- II) Sem radiação retro espalhada.
- f) As avaliações da qualidade da imagem devem:
- I) Utilizar ferramenta de teste, específica para fluoroscopia, que possibilite avaliar resolução espacial, resolução de contraste e sistema de colimação;
- 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 uma imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;
- III) Semanalmente, preferencialmente no início da semana, deverá ser produzida uma imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência;
- IV) As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos na Tabela 4, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste;
- V) Caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser encaminhadas, sendo assentadas as ações e os resultados.

TABELA 4 - Testes para Equipamentos de Fluoroscopia

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
Absorção produzida pela mesa	Teste de aceitação e após substituição.	$\leq 1,2$ mmAl à 100 kVp.	$> 1,5$ mmAl à 100 kV

Mínima distância Foco Pele	Teste de aceitação e após manutenções.	≥ 38 cm p/ equipamentos fixos e ≥ 30 cm p/ equipamentos móveis.	-
Saiote plumbífero	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Atenuação equivalente ≥ 0,5 mmPb à 100 kV.	< 0,25 mmPb à 100 kV
Sinal sonoro no modo "alto nível"	Teste de aceitação, anual e após manutenções.	Existência de sinal sonoro no modo "alto nível".	-
Máxima taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 50 mGy/min	≥ 100 mGy/min
Exatidão do indicador da tensão do tubo.	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Tabela A (Anexo IX)	20% menor que os valores da Tabela A
Reprodutibilidade do controle automático de intensidade	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10 %.	> 20%
Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 20 %.	> 40%

Resolução espacial.	Teste de aceitação, anual ou após reparos	> 1,0 pl/mm p/ campos > 25 cm	< 0,6 pl/mm p/ campos > 25 cm
		> 1,2 pl/mm p/ campos ≤ 25 cm	< 0,8 pl/mm p/ campos ≤ 25 cm
Resolução de baixo contraste	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	< 4% p/ campos > 25 cm	> 6% p/ campos > 25 cm
		< 3% p/ campos ≤ 25 cm	> 5% p/ campos ≤ 25 cm
Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Íntegros.	Não possui ou todos estão danificados.
Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	Teste de aceitação, anual ou 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 ou após reparo	$0,85 \leq \frac{\text{Campo Medido}}{\text{Campo Indicado}} > 1,00$	> 1,2
Qualidade da imagem	Teste de aceitação, semanal ou após reparos.	Item 23(f)	Item 23(f)
Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano	Área Livre: > 1,0 mSv/ano
		Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano	Área Controlada: > 10,0 mSv/ano
Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinquenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	≤ 1,0 mGy/h à 1 m	> 2,0 mGy/h à 1 m

APÊNDICE IV – RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

1 - Sobre as dimensões mínimas das salas de exames:

a) As distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala devem ser iguais a:

I) 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento;

II) 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento;

III) 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo;

IV) Pé-direito mínimo de 270 cm (para salas com equipamento fixo).

2 - Uma sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição, devendo ainda:

a) Ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições:

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

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

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

a) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

b) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção"; e

c) "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez".

4 - A sala de procedimentos deve dispor somente do equipamento emissor de raios X e acessórios, materiais e

produtos indispensáveis para o procedimento radiológico especificamente realizado.

5 - A cabine de comando deve ser classificada como área livre, para fins de levantamento radiométrico, quando for acessada por pessoas que não sejam parte da equipe ocupacionalmente exposta.

6 - Não é permitida a instalação de mais de um equipamento por sala.

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

7 - Todo equipamento de Radiologia Intervencionista deve possuir:

a) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga. Este mesmo requisito se aplica à radiação de fuga através do sistema de colimação;

b) Sistema de intensificação de imagem;

c) Controle automático de intensidade

d) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5mm de alumínio;

e) 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;

f) Sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem;

g) Indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de um tubo;

h) Cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm equivalente de chumbo, a100kVp;

i) Visor plumbífero, com atenuação mínima equivalente a 0,25 mm equivalente de chumbo, a 100 kVp (para salas com

equipamento fixo);

j) Sistema para impedir que a distância foco pele seja inferior a 38 cm para equipamentos fixos e 30 cm para equipamentos móveis;

k) Sinal sonoro e luminoso, no interior da sala, quando o controle de "alto nível" estiver acionado.

l) Gerador e ampola com potência mínima de 60 kW, para equipamentos utilizados em cardiologia intervencionista;

m) Oscilação da tensão do tubo (ripple) menor que 10%;

n) Componentes tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, tipo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível e documentação conforme estabelecido nesta Resolução Normativa;

o) Indicação do Produto Kerma x Área (Pka) acumulado no exame ou do Kerma no ponto de intervencionismo, sendo recomendadas as duas indicações. Esse requisito se aplica a todos os equipamentos fixos de radiologia intervencionista em funcionamento e a todos os equipamentos de radiologia intervencionista que iniciem o funcionamento após a publicação desta Resolução Normativa.

8 - Fica proibida, a partir da publicação desta Resolução Normativa, a instalação de equipamentos sem fluoroscopia com feixe pulsado.

9 - A absorção produzida pela mesa deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm de alumínio, a 100 kVp.

10 - 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.

11 - Os parâmetros operacionais tais como tensão do tubo, filtração inerente e adicional, posição do ponto focal, distância fonte receptor de imagem, tamanho de campo e tempo de feixe, devem estar claramente indicados no equipamento.

12 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição deve ser indicada por um sinal luminoso no interior da sala e no lado externo da porta.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

13 - Os profissionais, envolvidos diretamente na realização do procedimento, devem utilizar o visor ou óculos plumbífero, além dos demais Equipamentos de Proteção Individual;

14 - As palpações devem ser realizadas somente com luvas plumbífera com proteção não inferior ao equivalente a 0,25 mm de chumbo.

15 - A duração do exame deve ser o mais breve possível, com a menor taxa de dose e menor tamanho de campo.

16 - Em nenhuma circunstância o tubo deve ser energizado quando o executor do exame não estiver olhando para o monitor.

17 - Cada procedimento radiológico deve ser assentado, constando de:

a) Nome do paciente, data do exame, sexo, idade, peso e tipo do procedimento radiológico realizado;

b) Tempo total de exposição à radiação;

c) Produto Kerma x Área acumulado no exame ou Kerma no ponto de intervencionismo, sendo recomendado o assentamento dos dois valores.

18 - O responsável legal deve informar os assentamentos no Sistema de Informação Estadual em Radiações Ionizantes SIERI (<http://sieri.saude.sc.gov.br>) ou outro sistema que venha a substituí-lo.

19 - A fim de produzir uma dose mínima para o paciente, consistente com a qualidade aceitável da imagem e o propósito clínico do procedimento radiológico, os médicos, os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e demais membros da equipe devem selecionar e combinar adequadamente os seguintes parâmetros:

a) A região do corpo a ser examinada;

b) Colimação apropriada do feixe primário, para minimizar o volume de tecido irradiado e melhorar a qualidade da imagem.

19.1 - Atenção particular deve ser dada aos casos de Radiologia Pediátrica.

20 - Durante a realização de Procedimentos Intervencionista,

somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento ou treinandos podem permanecer na sala de raios X, devendo:

a) Posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5mm equivalente de chumbo; e

b) Proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo.

20.1 - Havendo necessidade da permanência de acompanhante do paciente na

sala durante a realização do exame, isto somente será possível com a permissão do Responsável Técnico, depois de tomadas todas as providências de Proteção Radiológica devidas, conforme os limites de dose estabelecidos nesta Resolução Normativa.

21 - Durante o Procedimento Intervencionista é necessário que:

a) As portas de acesso mantenham-se fechadas durante as exposições; e

b) A sinalização luminosa nas portas de acesso seja acionada durante os procedimentos radiológicos, conforme estabelecido nesta Resolução Normativa.

22 - Os procedimentos radiológicos devem ser realizados apenas com equipamentos que possuam potência suficiente para realizá-los.

23 - Durante a preparação do exame o feixe de raios X deve:

a) Ser cuidadosamente posicionado no paciente e alinhado em relação ao receptor de imagem;

b) Ser limitado à menor área possível e consistente com os objetivos do exame radiológico; e

c) O campo do feixe deve ser no máximo do tamanho do receptor de imagem.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

24 - Condições dos procedimentos e equipamentos de

radiologia intervencionista, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

a) Equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

b) Equipamento sem restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;

c) Equipamento sem filtração adicional;

d) Equipamento sem indicação dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (min), Produto Kerma x Área (quando aplicável) e Kerma (quando aplicável));

e) Equipamento sem fluoroscopia pulsada (para novas instalações);

f) Equipamento sem saíote.

25 - Os testes que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 5*.

26 - Os equipamentos de proteção individual precisam ser testados semestralmente, sendo necessário um relatório técnico dos testes, com os resultados e as respectivas imagens.

27 - As medidas, avaliações e respectivos cálculos devem ser realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da indicação da tensão do tubo e do tempo de exposição,

deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal ($\text{Valor}_{\text{nominal}} - \text{Valor}_{\text{medido}} / \text{Valor}_{\text{nominal}}$) considerando que a exatidão da indicação da tensão do tubo, deve ser avaliada com atenuadores que possibilitem tensões próximas de 60 kVp, 80 kVp e 100 kVp;

b) As medidas realizadas para levantamento radiométrico devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulado) ou taxa de dose, evitando utilizar o equipamento no modo “*autodose*”, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desse modo nas condições de ensaios para levantamento radiométrico;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar as barreiras secundárias;

- III) A carga de trabalho deve ser definida com base nos procedimentos realizados no serviço;
- IV) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na *Tabela D*, do APÊNDICE IX.
- c) As medidas realizadas para avaliar a radiação de fuga, devem:
- I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada) ou taxa de dose, evitando utilizar o equipamento no modo “autodose”, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para radiação de fuga;
 - d) As medidas para avaliar a máxima taxa de kerma no ar, devem ser realizadas:
 - I) Com a mesa na menor distância foco-pele;
 - II) Com o detector de radiação localizado sobre a mesa;
 - III) Com o detector de radiação distante, pelo menos, 10 cm do atenuador;
 - IV) Com atenuador de 20 cm de PMMA ou equivalente;
 - V) Utilizando o modo “Normal” de fluoroscopia.
 - e) As medidas para avaliar a exatidão do indicador de kerma ou produto kerma x área (Pka), devem ser realizadas:
 - I) Com o detector de radiação localizado sobre a mesa, no ponto de referência intervencionista;
 - II) Sem radiação retroespalhada.
 - f) As avaliações da qualidade da imagem devem:
 - I) Utilizar ferramenta de teste, específica para fluoroscopia, que possibilite avaliar resolução espacial, resolução de contraste e sistema de colimação;
 - 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 uma imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;
 - III) Semanalmente, preferencialmente no início da semana, deverá ser produzida uma imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência;

IV) As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos na *Tabela 5*, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste;

V) Caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser encaminhadas, sendo assentadas as ações e os resultados.

TABELA 5 - Testes para Equipamentos de Radiologia Intervencionista

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
Absorção produzida pela mesa	Teste de aceitação e após substituição.	$\leq 1,2$ mmAl à 100 kVp.	$\geq 1,5$ mmAl à 100 kV
Mínima distância Foco Pele	Teste de aceitação e após manutenções.	≥ 38 cm p/ equipamentos fixos e ≥ 30 cm p/ equipamentos móveis.	-
Atenuação saioite plumbífero	Teste de aceitação e após reparos.	Atenuação equivalente $\geq 0,5$ mmPb à 100 kV.	$< 0,25$ mm PB à 100 kV
Sinal sonoro no modo "alto nível"	Teste de aceitação, anual e após manutenções.	Existência de sinal sonoro no modo "Alto Nível".	-
Máxima taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 50 mGy/min	≥ 100 mGy/min

Exatidão do indicador da tensão do tubo.	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado de fluoroscopia)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Tabela A (Anexo IX)	10% menor que os valores da Tabela A
Reprodutibilidade do controle automático de intensidade	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 10 %.	> 20%
Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka)	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	≤ 20 %.	> 40%
Valores de taxa de dose nos modos baixo, normal e alto	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\frac{\text{Taxa Kerma}_{\text{Baixo}}}{\text{Taxa Kerma}_{\text{Normal}}} \leq 0,5$	$\frac{\text{Taxa Kerma}_{\text{Baixo}}}{\text{Taxa Kerma}_{\text{Normal}}} > 1,0$
Resolução espacial no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos	> 1,0 pl/mm p/ campos > 25 cm > 1,2 pl/mm p/ campos ≤ 25 cm	< 0,6 pl/mm p/ campos > 25 cm < 0,8 pl/mm p/ campos ≤ 25 cm
Resolução de baixo contaste no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 4% p/ campos > 25 cm < 3% p/ campos ≤ 25 cm	> 6% p/ campos > 25 cm > 5% p/ campos ≤ 25 cm
Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X.	Teste de aceitação, anual ou 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 ou após reparo	$0,85 \leq \frac{\text{Campo Medido}}{\text{Campo Indicado}} > 1,00$	> 1,2
Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual.	Teste de aceitação, semestral ou após reparos.	Íntegros.	Não possui ou todos estão danificados
Qualidade da imagem	Teste de aceitação, semanal ou após reparos.	Item 27(f)	Item 27(f)
Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinzenal, após modificações nas salas, equipamentos	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: $> 10,0 \text{ mSv/ano}$
Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinzenal ou após modificações nas salas,	$\leq 1,0 \text{ mGy/h à } 1 \text{ m}$	$> 2,0 \text{ mGy/h à } 1 \text{ m}$

APÊNDICE V – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

Sala de Exames

1 - Sobre as dimensões mínimas das salas de exames:

a) As distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala devem ser iguais a:

I) 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; e

II) 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.

2 - Uma sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado

e que pode haver exposição, devendo ainda:

a) Ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições:

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

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

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

a) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

b) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção"; e

c) "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez".

4 - A cabine de comando do equipamento deve:

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

b) Possuir um sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

c) Estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

5 - A cabine de comando deve ser classificada como área livre, para fins de levantamento radiométrico, quando for acessada por pessoas que não sejam parte da equipe ocupacionalmente exposta.

Sala de Interpretação e Laudos

6 - A iluminação da Sala de Interpretação e Laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios ou monitores de diagnóstico, que possam prejudicar a avaliação da

imagem.

7 - Os monitores utilizados para diagnóstico, devem ser específicos para visualização de imagens tomográficas.

8 - Não é permitido sala de interpretação e laudos, cujo acesso seja apenas através da sala de exames.

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

9 - Todo equipamento de Tomografia Computadorizada deve possuir:

a) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;

b) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5mm de alumínio;

c) Meios que permitam a determinação visual do plano de referência;

d) Dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer varredura e duração maior que 0,5s;

e) Indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte e incremento de varredura, antes do início de uma série;

f) Meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma de água produzam números iguais a zero;

g) Modulação automática de dose (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

h) Protocolos pediátricos para equipamentos utilizados em pediatria;

i) Tecnologia helicoidal (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

j) Indicação de $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

k) Relatório de dose em formato DICOM (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa).

10 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

11 - Devem estar disponíveis no equipamento todos os protocolos utilizados dos exames realizados e com possibilidades de realizar no serviço.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

12 - A fim de produzir uma dose mínima para o paciente, consistente com a qualidade aceitável da imagem e o propósito clínico do procedimento radiológico, os médicos, os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e demais membros da equipe devem selecionar e combinar adequadamente os seguintes parâmetros:

a) A região do corpo a ser examinada;

b) Protocolo específico do exame que será realizado.

13 - Cada Procedimento radiológico deve ser assentado, constando de:

a) Data do exame, nome e endereço completo do paciente, sexo, idade, peso e indicação do exame;

b) Relatório de dose em formato DICOM (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa).

14 - Durante a realização de procedimentos radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento ou treinandos podem permanecer na sala de raios X, devendo:

a) Posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5mm equivalente de chumbo; e

b) Proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo.

14.1 - Havendo necessidade da permanência de acompanhante do paciente na sala durante a realização do exame, isto somente será possível com a permissão do

Responsável Técnico, depois de tomadas todas as providências de Proteção Radiológica devidas, conforme os limites de dose estabelecidos nesta Resolução Normativa.

15 - Durante o procedimento radiológico é necessário que:

a) O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto permaneça dentro da cabine de comando e observe o paciente durante o exame radiográfico;

b) As portas de acesso mantenham-se fechadas durante as exposições; e c) A sinalização luminosa nas portas de acesso seja acionada.

16 - O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto deve realizar apenas exposições que tenham sido autorizadas por um médico.

a) Toda repetição de exposição deve ser anotada nos Assentamentos do paciente e ser especialmente supervisionada pelo Responsável Técnico.

17 - Deve ser evitada a realização de exames radiológicos com exposição do abdome ou pelve de mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a menos que existam fortes indicações clínicas.

a) A informação sobre possível gravidez deve ser obtida da própria paciente.

b) Se a mais recente menstruação esperada não ocorreu e não houver outra informação relevante, a mulher deve ser considerada grávida.

18 - Deve-se colocar blindagem adequada, com menos 0,5 mm equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiossensíveis tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, eles estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou até 5cm dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

19 - Condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

a) Equipamento sem modulação automática de dose (para

equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

b) Equipamento sem protocolos pediátricos, caso sejam utilizados em pediatria;

c) Equipamento sem tecnologia helicoidal (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

d) Equipamento sem indicação de $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

e) Equipamento sem relatório de dose em formato DICOM (para equipamentos instalados após a publicação desta Resolução Normativa);

f) Imprimir as imagens apenas em papel;

g) Imprimir as imagens em filmes, apenas em formato reduzido;

e

h) Fotografar, filmar ou utilizar *scanner* (não específico para exames radiológicos), para digitalizar as imagens e utilizá-las para interpretações, laudos, diagnóstico, registros ou arquivamento.

20 - Os fabricantes de equipamentos de CT devem disponibilizar fantoma para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem.

21 - Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 6*.

22 - As medidas e respectivos cálculos devem ser realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da tensão do tubo, deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal ($\text{Valor}_{\text{medido}} - \text{Valor}_{\text{nominal}}$) / $\text{Valor}_{\text{nominal}}$.

b) As medidas realizadas para levantamento radiométrico devem:

l) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “*autodose*” ou taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para levantamento radiométrico, ou seja,

baixos tempos e baixas doses;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar as barreiras secundárias;

III) A referência para carga de trabalho, para um serviço que atende 24 pacientes/dia é de 5000 mAmin/sem;

IV) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na *Tabela D*, do APÊNDICE IX.

TABELA 6 - Testes para Equipamentos de Tomografia Computadorizada

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
Exatidão da tensão	Teste de aceitação e após reparos.	≤ 5%	> 10%
Valores representativos de dose.	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Tabela F (APENDICE IX)	-
Resolução espacial.	Teste de aceitação, anual ou 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.
Espessura do corte	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1mm	> 2mm
Indicador do deslocamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	< 1mm	> 2mm

Indicador do posicionamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	< 1mm	> 2mm
		Monitores de Visualização de imagens	Teste de aceitação, anual ou após reparos.
Luminância do negatoscópio	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\geq 1500 \text{ nit}$	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	$\leq 50 \text{ lux}$	-
Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual.	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Íntegros.	Não possui ou todos estão danificados.
Valor indicado do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos.	$-1000 \pm 5 \text{ (ar)}$ e $0 \pm 5 \text{ (água)}$	> -990 ou $< -1010 \text{ (ar)}$ e > 10 ou $< -10 \text{ (água)}$
Uniformidade do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos.	Desvio $\leq 5\%$	$> 10\%$
Ruído	Teste de aceitação, semanal ou após reparos.	$\leq 15\%$ do valor de referência.	$> 20\%$
Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, 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: $> 10,0 \text{ mSv/ano}$

APÊNDICE VI – RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA INTRAORAL

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

Sala de Exames

1 - Sobre as dimensões mínimas das salas de exames:

a) Com o comando fora da sala tamanho de $4,0\text{ m}^2$, dimensão mínima de $2,0\text{ m}$;

b) Com o comando dentro da sala tamanho de $6,0\text{ m}^2$, dimensão mínima de $2,0\text{ m}$;

c) O equipamento pode ser instalado no próprio consultório odontológico, desde que a equipe possa manter-se à, no mínimo, dois metros de distância do cabeçote e do paciente. Essa distância é desnecessária quando o disparador estiver situado em outra sala.

2 - Sinalização visível nas portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições:

a) "Raios X, entrada restrita" ou

b) "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas".

2.1 - Os consultórios odontológicos, que possuem equipamentos de raios X, estão dispensados desta sinalização, sendo necessária apenas nas salas exclusivas para exames radiológicos.

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

a) "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção durante exame radiográfico".

b) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

c) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção";

d) "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor informarem ao odontólogo ou ao técnico antes do exame".

4 - No caso de salas exclusivas para exames radiológicos, a cabine de comando ou local de disparo do equipamento deve permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente.

5 - Não é permitida a instalação de mais de um equipamento por sala, nem a utilização de equipamentos de raios X em ambientes ou salas, onde existam mais de uma cadeira odontológica.

6 - Deve ser previsto local adequado para o armazenamento dos filmes ou outros receptores radiográficos, de forma que não estejam expostos diretamente a radiação.

7 - Para cada equipamento de raios X deve haver uma vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireoide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

8 - Todo equipamento de raios X odontológico intraoral deve possuir:

a) Tensão no tubo de raios X maior ou igual a 60 kVp;

b) Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5mm de alumínio caso a tensão de tubo seja menor ou igual a 70kVp;

c) Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5mm de alumínio caso a tensão de tubo seja superior a 70kVp;

d) Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 7 cm na extremidade de saída do localizador. Valores entre 4 e 5 cm são permitidas apenas quando houver um sistema de alinhamento e posicionamento do filme;

e) Preferencialmente, colimadores retangulares.

9 - É proibido o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo.

10 - A partir da publicação dessa Resolução Normativa, ficam proibidas novas instalações de equipamentos com sistemas auto retificados ou retificação de meia onda.

11 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

12 - A fim de reduzir a dose no paciente, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

a) Exames radiográficos somente devem ser realizados quando, após exame clínico e cuidadosa consideração das necessidades de saúde geral e dentária do paciente, sejam julgados necessários. Deve-se averiguar a existência de exames radiográficos anteriores que tornem desnecessário um novo exame, sendo proibida a realização de exames radiológicos, apenas com fins periciais;

b) Deve-se utilizar, preferencialmente:

I) a técnica do paralelismo com localizadores longos; II) dispositivos de alinhamento (posicionadores);

III) prendedores de filme de modo a evitar que o paciente tenha que segurar o filme.

c) A extremidade do localizador deve ser colocada o mais próximo possível da pele do paciente para garantir tamanho de campo mínimo.

13 - Nenhum indivíduo da equipe deve segurar o filme/receptor durante a exposição.

14 - Somente o operador e o paciente podem permanecer na sala de exame durante as exposições e:

a) Caso o paciente necessite de acompanhante durante o procedimento

radiológico, o acompanhante deve fazer uso de avental plumbífero com, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm Pb e evitar localizar-se na direção do feixe primário;

b) Nenhum indivíduo deve realizar regularmente esta atividade.

15 - O titular deve demonstrar através de levantamento

radiométrico que os níveis de radiação produzidos atendem aos requisitos de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução Normativa.

16 - É proibido segurar o cabeçote, o localizador ou o equipamento de raios X, durante as exposições.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

17 - Condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica

intraoral, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

- a) Equipamento sem colimador ou sem cilindro localizador;
- b) Equipamento com localizador cônico;
- c) Equipamento sem filtração adicional;
- d) Equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo;
- e) Equipamentos instalados, a partir da publicação dessa Resolução Normativa, com sistemas auto retificados ou retificação de meia onda.
- f) Equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado;
- g) Imprimir as imagens apenas em papel;
- h) Fotografar, filmar ou utilizar *scanner* (não específico para exames radiológicos), para digitalizar as imagens e utilizá-las para interpretações, laudos, diagnóstico, registros ou arquivamento.

18 - Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 7*.

19 - As medidas e respectivos cálculos devem ser realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da tensão do tubo e do tempo de exposição, deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal $(\text{Valor}_{\text{nominal}} - \text{Valor}_{\text{medido}})/\text{Valor}_{\text{nominal}}$.

b) Para avaliar a reprodutibilidade do tempo de exposição, deve-se avaliar o coeficiente de variação $(\text{Valor}_{\text{máximo}} -$

Valor_{mínimo})/Valor_{médio}. Caso a segunda medida difira em mais de 10% da primeira, ou seja, esteja fora do intervalo de medidas (L) $0,9 L_1 \leq (L_1/L_2) \leq 1,1 L_1$, deve-se realizar 4 medidas para o cálculo da reprodutibilidade.

c) As medidas realizadas para levantamento radiométrico devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulado), evitando utilizar o equipamento no modo “*auto dose*” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para levantamento radiométrico, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar apenas as barreiras secundárias, pois as barreiras primárias devem ser avaliadas sem meio espalhador;

III) As medidas de avaliação de levantamento radiométrico, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão da tensão do tubo e do tempo de exposição;

IV) Para radiologia odontológica intraoral, a carga de trabalho recomendada é de 4mAmin/sem para um serviço que realiza até 10 exames por dia.

V) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na *tabela D*, do APÊNDICE IX.

d) As medidas realizadas para avaliar a radiação de fuga, devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “*autodose*” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para radiação de fuga, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) O valor representativo da radiação de fuga deve considerar o fator de correção para a corrente máxima de funcionamento, sendo dado por: $(L \times I_{\text{máx}})/(T \times I)$. Onde L é a leitura do medidor de radiação (em dose integrada), $I_{\text{máx}}$ é a corrente máxima de funcionamento contínuo, T é o tempo de exposição e I é a corrente selecionada;

III) As medidas de avaliação de radiação de fuga, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão tensão do tubo e do tempo de exposição.

e) As avaliações da qualidade da imagem devem:

I) Utilizar ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral, que possibilite avaliar 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, receptores de imagem, deve-se produzir uma imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III) Anualmente, deverá ser produzida uma imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência;

IV) As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste;

V) Caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser encaminhadas, sendo assentadas as ações e os resultados.

TABELA 7 - Testes para Equipamentos de Raios X Odontológico Intraoral

APLICABILIDADE	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
G	Kerma no ar na entrada da pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 3,5 mGy (molar superior adulto)	-
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	Tabela B (APENDICE IX)	20% menor que os valores da Tabela B.

G	Exatidão da Tensão do Tubo.	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 20%	> 40%
G	Reprodutibilidade de da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	5 cm < Diâmetro do campo ≤ 7cm	< 4 cm ou > 8cm
G	Distância Foco Pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	DFP ≥ 20 cm	Não possui localizador ou o localizador é de saída fechada.
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Imagens sem artefatos.	-
D	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual.	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	Íntegros.	-
G	Qualidade da Imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Item 19(e)	-

G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, 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
G	Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinquenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	≤ 0,25 mGy/h à 1 m	> 0,5 mGy/h à 1 m

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

APÊNDICE VII – RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA EXTRAORAL

CAPÍTULO I - DOS AMBIENTES

Sala de Exames

1 - As distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as barreiras da sala devem ser de 0,6 m.

2 - Uma sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos

radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição, devendo ainda:

a) Ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional de radiação ionizante.

b) A sinalização luminosa deve estar acompanhada das inscrições na porta:

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

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

3 - Deve constar um quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível na sala de exames:

a) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala

durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

b) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção"; e

c) "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção durante exame radiográfico".

4 - A cabine de comando dos equipamentos deve:

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

b) Possuir um sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

c) Estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

5 - Quando o comando estiver dentro da sala de raios X, é permitido que a cabine seja aberta ou que seja utilizado um biombo fixado permanentemente no piso e com altura mínima de 210 cm, desde que a área de comando não seja atingida diretamente pelo feixe espalhado pelo paciente.

Sala de Processamento da Imagem

6 - Fica proibida a revelação manual, exceto em condições temporárias de funcionamento. Nesses casos, a câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro e tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante dos produtos de revelação.

7 - Deve ser previsto local adequado para o armazenamento de filmes radiográficos, de forma que estes filmes sejam mantidos:

a) Em posição vertical;

b) Afastados de fontes de radiação; e

c) Em condições de temperatura e umidade compatíveis com as especificações do fabricante.

7.1 - Os chassis com filme não devem ser armazenados

no interior da sala de exames, sem proteção adequada.

8 - Os sistemas de processamento de imagens digitais, CR ou DR, devem ficar posicionados de forma que não permita o livre acesso ou visualização das imagens, por indivíduos que não sejam do serviço.

a) Os cassetes não devem ser armazenados no interior da sala de exames, sem proteção adequada e devem ser apagados diariamente antes do primeiro uso.

Sala de Interpretação e Laudos

9 - A iluminação da Sala de Interpretação e Laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios ou monitores de diagnóstico, que possam prejudicar a avaliação da imagem.

a) Os negatoscópios utilizados para diagnóstico devem dispor de sistema

(máscara) para evitar que a luz do negatoscópio seja visualizada diretamente pelo observador.

10 - Os monitores utilizados para diagnóstico, devem ser específicos para

visualização de imagens odontológicas

11 - Não é permitido o acesso a sala de interpretação e laudos, unicamente através da sala de exames.

CAPÍTULO II - DOS EQUIPAMENTOS

12 - Todo equipamento de Radiografia extraoral deve possuir:

a) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga. Este mesmo requisito se aplica à radiação de fuga através do sistema de colimação;

b) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5mm de alumínio;

13 - A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro e luminoso

localizado no painel de controle do aparelho.

14 - Deve estar disponível no comando os protocolos utilizados nos procedimentos realizados e possivelmente realizados no serviço.

CAPÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

15 - A fim de produzir uma dose mínima para o paciente, compatível com a qualidade aceitável da imagem e o propósito clínico do procedimento radiológico, os odontólogos, os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e demais membros da equipe devem selecionar e combinar adequadamente os seguintes parâmetros:

- a) A região a ser examinada;
- b) Colimação apropriada do feixe primário, para minimizar o volume de tecido irradiado e melhorar a qualidade da imagem.
- c) Valores apropriados dos parâmetros operacionais;
- d) Fatores adequados de processamento da imagem.

16 - Cada Procedimento Radiológico deve ser assentado, constando de:

- a) Data do exame, nome e endereço completo do paciente, sexo, idade, indicação do exame e quantidade de imagens geradas;
- b) Técnica radiológica (kVp, mAs, campo e Pka).
- c) Não é necessário um sistema de registro em separado quando for possível recuperar a informação requerida com referência a outros registros do serviço.

17 - Durante a realização de Procedimentos Radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento ou treinandos podem permanecer na sala de raios X, devendo:

- a) Posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5mm equivalente de chumbo; e
- b) Proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo.

18 - Durante o Procedimento Radiológico é necessário que:

a) O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto permaneça dentro da cabine de comando e observe o paciente durante o exame radiográfico;

b) As portas de acesso de instalações mantenham-se fechadas durante as exposições; e

c) A sinalização luminosa nas portas de acesso seja acionada.

19 - O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto deve realizar apenas exposições que tenham sido autorizadas por um odontólogo.

a) Toda repetição de exposição deve ser anotada nos assentamentos do paciente e

ser especialmente supervisionada pelo Responsável Técnico.

20 - Deve ser evitada a realização de exames radiológicos com exposição de mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a menos que existam fortes indicações clínicas.

a) A informação sobre possível gravidez deve ser obtida da própria paciente.

b) Se a mais recente menstruação esperada não ocorreu e não houver outra informação relevante, a mulher deve ser considerada grávida.

21 - Deve-se colocar blindagem adequada, com menos 0,5 mm equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, eles estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou até 5 cm dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes.

22 - Durante a preparação do exame o feixe de raios X deve:

a) Ser cuidadosamente posicionado no paciente e alinhado em relação ao receptor de imagem;

b) Ser limitado à menor área possível e consistente com os objetivos do exame radiológico; e

c) O campo do feixe deve ser no máximo do tamanho do receptor de imagem.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS DE DESEMPENHO E ACEITAÇÃO

23 – Condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia odontológica extraoral, que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

a) Equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

b) Equipamento sem filtração adicional;

c) Equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));

d) Equipamento com sistema de retificação de meia onda ou onda completa (para novas instalações);

e) Mais de um equipamento instalado na mesma sala;

f) Revelação manual, exceto em condições necessárias e temporárias;

g) Imprimir as imagens apenas em papel;

h) Imprimir as imagens em filmes, apenas em formato reduzido;

e

i) Fotografar, filmar ou utilizar *scanner* (não específico para exames radiológicos), para digitalizar as imagens e utilizá-las para interpretações, laudos, diagnóstico, registros ou arquivamento.

24 - Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos na *Tabela 8*.

25 - As medidas e respectivos cálculos devem ser realizados da seguinte forma:

a) Para avaliar a exatidão da tensão do tubo e do tempo de exposição, deve-se avaliar o desvio com relação ao valor nominal, $(\text{Valor}_{\text{nominal}} - \text{Valor}_{\text{medido}})/\text{Valor}_{\text{nominal}}$,

b) Para avaliar a reprodutibilidade da tensão do tubo, do tempo de exposição e da taxa de kerma no ar, deve-se avaliar o coeficiente de variação $(\text{Valor}_{\text{máximo}} - \text{Valor}_{\text{mínimo}})/\text{Valor}_{\text{médio}}$,

l) Caso a segunda medida difira em mais de 10% da

primeira, ou seja, esteja fora do intervalo de medidas (L) $0,9 L_1 \leq (L_1/L_2) \leq 1,1 L_1$, deve-se realizar 4 medidas para o cálculo da reprodutibilidade.

c) As medidas realizadas para levantamento radiométrico devem:

I) Utilizar o equipamento de medida no modo dose integrada (dose acumulada), evitando utilizar o equipamento no modo “autodose” ou no modo taxa de dose, a não ser que o fabricante explicita no manual a possibilidade de utilização desses modos nas condições de ensaios para levantamento radiométrico, ou seja, baixos tempos e baixas doses;

II) Utilizar meio espalhador para avaliar apenas as barreiras secundárias, pois as barreiras primárias devem ser avaliadas sem meio espalhador;

III) As medidas de avaliação de levantamento radiométrico, sempre devem ser precedidas de medidas de avaliação de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e do tempo de exposição;

IV) As referências para carga de trabalho estão estabelecidas na *Tabela C* do APÊNDICE IX;

V) As referências para fatores de ocupação estão estabelecidas na *Tabela D* do APÊNDICE IX.

TABELA 8 - Testes para Equipamentos de Raios X Odontológico Extraoral

APLICABILIDADE	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
G	Exatidão da tensão do tubo.	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$

G	Reprodutibilidade da tensão de tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5%	> 10%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Reprodutibilidade da taxa de Kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Campo restrito ao receptor de imagem	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos.	-
CR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância dos negatoscópios	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥1500nit	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Iluminância ≤ 50 lux	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual.	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros.	-

G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre:	Área Livre:
			≤ 0,5 mSv/ano	> 1,0 mSv/ano
			Área Controlada:	Área Controlada:
			≤ 5,0 mSv/ano	> 10,0 mSv/ano

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

APÊNDICE VIII – INSTRUMENTOS DE MEDIDAS

Do Cadastramento

1 – Para realização dos testes e avaliações, descritos nesta Resolução Normativa, bem como para:

a) Encaminhar formulário de petição solicitando o cadastramento;

b) Encaminhar comprovante de pagamento da taxa DARE;

c) Apresentação de todos os equipamentos e ferramentas de testes, conforme Tabela 9;

d) Apresentação dos certificados de calibração, em nome do proprietário (pessoa física ou jurídica). Caso a propriedade dos equipamentos e ferramentas de testes sejam de terceiros, deve ser apresentado documento formalizando autorização para uso, registrado em cartório, por um período mínimo de um ano. A renovação do documento formalizando a autorização para uso deverá acontecer com antecedência mínima de 30 (trinta dias) do vencimento;

e) Para equipamentos/ferramentas que não possuem número de série, é necessário gravar de forma permanente um número de identificação ou nome/logo da empresa;

f) Qualquer modificação (pessoas, equipamentos, empresas, etc.) das informações constantes na solicitação de cadastramento, deverá ser protocolada junto ao Setor de Protocolo na Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual, que deverá avaliar e responder à solicitação. As modificações só podem ser implementadas após a autorização da Diretoria de

Vigilância Sanitária;

g) Apresentação do currículo dos profissionais que realizarão os testes/avaliações, comprovando a qualificação e a habilitação para as respectivas práticas:

I) Os testes deverão ser realizados e analisados exclusivamente pelos profissionais cadastrados. Os estagiários e/ou profissionais em fase de treinamento, poderão participar da realização dos testes/avaliações, mas não poderão realizá-las de forma independente e sem supervisão presencial;

II) Os testes com periodicidade diária, semanal ou mensal, poderão ser realizados por profissionais treinados e habilitados para tais funções. Os resultados terão que ser avaliados por profissional cadastrado ou pelo responsável técnico do serviço, na mesma periodicidade;

h) Para a realização dos testes/avaliações será necessária a seguinte qualificação, além do título de graduação:

I) Título de especialista em física de radiodiagnóstico, ou

II) Mestrado ou Doutorado em física médica, com experiência prática na área de radiodiagnóstico mínima de 1 (um) ano, ou

III) Certificado de participação de curso teórico e prático, com no mínimo 60 (sessenta) horas, em cada uma das seis áreas da radiologia diagnóstica e intervencionista (Fluoroscopia, Mamografia, Radiografia, Radiologia Intervencionista, Radiologia Odontológica e Tomografia), emitido por instituição com autorização do Ministério da Educação para este fim;

i) – Comprovante de endereço e regularidade da empresa e profissionais, junto aos órgãos de controle;

Dos Equipamentos e/ou Instrumentos de Medida

2 - Considerando o nível de restrição de dose para áreas livres, a carga de trabalho da radiologia médica e odontológica, a condição dos serviços que funcionam continuamente e a necessidade de sensibilidade do instrumento, os equipamentos de medidas utilizados para levantamento radiométrico, precisam ter a capacidade de leitura mínima de 10 nGy/s (no modo taxa de dose) e 10 nGy (no

modo dose integrada).

3 - Considerando a faixa de tempos de exposição em radiologia diagnóstica, os equipamentos de medidas utilizados para levantamento radiométrico, precisam ter tempo de resposta menor que 1s, nas faixas de leitura do item 2, sendo admissível a utilização de equipamento com tempos de resposta superiores a 1s, apenas nas aplicações fluoroscópicas.

4 - Considerando a faixa energética dos feixes de radiação utilizados na radiologia

diagnóstica e intervencionista, os equipamentos de medidas para levantamento radiométrico, precisam ter dependência energética menor que 20%, na faixa de 40 a 140keV, estando calibrado com feixes de qualidade compatíveis com o uso.

TABELA 9 - Equipamentos Necessários para Realizar as Medidas/testes*

Grandeza/ Teste	Fluoroscopia	Mamografia	Radiografia	Radiologia Intervencionista	Radiologia Odontológica	Tomografia
Kerma	T	A	A	T;A	A	CC
Tensão do Tubo	B	B	B	B	B	B
Tempo de Exposição	C;T	C	C	C;T	C	C;CC ¹
Tamanho de Campo	I;J;M	I;J;M	I;J;M	I;J;M	I;J;M	I/J ²
Alinhamento do Eixo Central	N	N	N	N	N	I/J;N ³
Alinhamento de Grades				E;J;K;F F		

Ponto Focal	P	P	P	P	P	
Camada Semi-Redutora	A;D	A;D	A;D	A;D	A;D ⁴	
Sistema Automático De Exposição	A;F;G;V	A/I/J;K; G	A/I/J;K; G	A;F;G;V		
Qualidade da Imagem	X;Y;Z;V; ;F	Q;S		X;Y;Z;V;F; AA;BB	5	6
Força de Compressão	R					
Contato Tela-Filme	H		H			
Resolução em Alto Contraste	GG			GG		GG
Baixo Contraste	Y;Z			Y;Z		5 6
Dose por Exploração Diagnóstica	A/DD	A	A	A/DD	A	CC
Sensitometria do Sistema de Processamento	K;L;HH		K;L;HH			
Luminância/ Iluminância	Q		Q		Q	Q
Levantamento Radiométrico	U;EE	G;EE	U;EE	U;EE	U;EE	U ⁷ ;EE
Avaliação de Fuga	E;W;EE	E;EE	E;EE	E;W;EE	E;EE	

* A instrumentação apresentada é o mínimo necessário. Para os itens cabíveis e estado sólido, em substituição às câmaras de ionização ou determinação de quaisquer outros parâmetros, a instrumentação deverá ser apresentada acompanhada de dados técnicos/manuais para ser avaliada.

- 1 - Algumas câmaras de ionização tipo lápis em conjunto com o eletrômetro permitem avaliar o tempo de exposição/rotação;
- 2 - Largura do feixe;
- 3 - Angulação do Gantry;
- 4 - Para a avaliação da CSR existem dispositivos que fornecem diretamente o valor da CSR;
- 5 - Simuladores apropriados com certificação;
- 6 - Simuladores apropriados com certificação;
- 7 - Simuladores fornecidos pelos fabricantes para avaliação da imagem, servem como meio espalhador.

A - Câmara de ionização (adequada para medições em feixe direto na faixa energética de 40 a 150 keV). *Para mamografia: faixa energética 28 a 35 keV.

B - Medidor de tensão não invasivo (gama de medição de 40 a 150 kV, exatidão ± 1 kV, reprodutibilidade ± 1 %). *Para mamografia: faixa 28 a 35 kV.

C - Medidor de tempo (faixa de medição de 1 ms a 5 s, exatidão ± 5 %, reprodutibilidade ± 1 %).

D - Lâminas de alumínio de pureza superior a 99,5% e de 1 mm de espessura (mínimo de 4);

*Para mamografia: espessuras de 0,1 mm.

E - Lâminas de chumbo de espessura mínima de 3 mm. F - Lâminas de alumínio de 1 a 5 cm espessura.

G - Lâminas de PMMA para simulação de pacientes em controle automático de exposição. Para mamografia: quantidade e espessuras suficientes para alcançar no mínimo 4,5 cm.

H - Ferramenta para avaliação de contato tela-filme. Para mamografia com 20 linhas/cm.

I - Chassis e filme radiográficos.

J - Filmes radiográficos envelopados ou radiocrômicos.

K - Densitômetro (gama de medição de 0 a 4 DO, exatidão $\pm 0,1$ DO, reprodutibilidade ± 1 %).

L - Sensitômetro com capacidade de sensibilização em luz verde.

M - Marcadores radiopacos.

N - Ferramenta para verificação do alinhamento do raio central.

- O - Ferramenta com marcadores radiopacos para avaliação de tamanho de campo.
- P - Ferramenta para medição de tamanho de ponto focal.
- *Para mamografia a ferramenta deve permitir avaliar tamanhos de ponto focal de até 0,1 mm.
- Q - Fotômetro com capacidade medições em nit com gama de medição mínima na faixa de 0 - 3500 nit.
- R - Balança ou dinamômetro com gama de medição na faixa de 5 - 30 kgf.
- S - Simulador de avaliação da qualidade da imagem. Características mínimas equivalentes ao simulador padrão Colégio Americano de Radiologia *ACR*.
- T - Dosímetro (com intervalo de medida desde em 1 nGy em dose e 0,05 μ Gy/s em taxa de dose em fluoroscopia), e medida de dose, taxa de dose, tempo de exposição, duração de pulsos, nº de pulso, dose por pulso.
- U - Simulador de material com propriedades de atenuação equivalente a da água e espessura variável: Lâminas de PMMA de 1 cm de espessura em quantidade suficiente para no mínimo alcançar 20 cm.
- V - Filtro de 1 mm de espessura de Cu.
- W - Lâminas de chumbo com dimensões adequadas para cobrir o detector de imagem.
- X - Padrão de barras em chumbo: com espessura compreendida entre 50-100 μ m e conter grupos de pares de linhas entre 0,5 e 5 pl/mm.
- Y - Ferramenta de ensaio contendo discos ao menos de 1 cm de diâmetro e baixo contraste e calibração de escala de contraste compreendidos entre 1 e 20 %.
- Z - Ferramenta de ensaio contraste-detalhe com objetos de baixo contraste.
- AA - Ferramenta adequada para ensaios em subtração digital.
- BB - Ferramenta adequada para medidas em faixa dinâmica.
- CC - Câmara de ionização tipo lápis.
- DD - Câmara de ionização de transmissão.
- EE - Câmara de ionização para feixe secundário com as seguintes características: leitura mínima de 10 nGy/s (no modo

taxa de dose) e 10 nGy (no modo dose integrada); ter dependência energética menor que 20%, na faixa de 40 a 140 keV, estando calibrado com feixes de qualidade compatíveis com o uso.

FF - Ferramenta para avaliação de alinhamento de grade.

GG - Ferramenta apropriada para avaliação de resolução em alto contraste.

HH - Termômetro.

Da Habilitação

5 - Após a avaliação da solicitação de cadastramento, em caso de aprovação, a Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual publicará no Diário Oficial do Estado.

6 - Nos casos de alteração cadastral, após a avaliação da solicitação e, em caso de aprovação, a Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual publicará no Diário Oficial do Estado.

7 - Após a publicação no Diário Oficial do Estado será emitido parecer da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual para habilitação do cadastramento, que terá validade de um ano e deverá ser solicitada a sua renovação anualmente.

APÊNDICE IX – DEFINIÇÕES E TABELAS

Acidente: Qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas consequências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de proteção radiológica.

ACR: *American College of Radiology* (Colégio Americano de Radiologia).

Alvará Sanitário é o documento emitido pela Autoridade Sanitária após análise das condições higiênico-sanitárias, de fluxo, de exercício da profissão, de atividades, equipamentos e materiais dos estabelecimentos e/ou veículos que desenvolvam atividades sob controle e fiscalização da vigilância sanitária e definidas em Lei, seus regulamentos e normas técnicas.

Área Controlada: Área sujeita a regras especiais de proteção e segurança com a finalidade de controlar as exposições normais e evitar exposições não autorizadas ou acidentais.

Área Livre: Área isenta de controle especial de proteção radiológica, onde os níveis de equivalente de dose ambiente devem ser inferiores a 0,5 mSv/ano.

Autoridade Competente: Autoridade municipal e estadual que dispõe de poderes legais para decidir sobre alguma matéria tratada nesta Resolução Normativa.

Autoridade de Vigilância Sanitária: é o profissional de nível superior ou técnico, concursado e nomeado para exercer as atividades inerentes a área de atuação da Vigilância em Saúde, qualificada e credenciada, com competência, no âmbito de sua jurisdição, para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, podendo expedir para tanto, Autos de Intimação, Autos de Coleta de Amostras, Autos de Infração e de Autos de Imposição de Penalidades e outros, quando for o caso, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Autorização: Ato administrativo pelo qual a autoridade competente emite documento permitindo ao requerente executar uma prática ou qualquer ação especificada nesta Resolução Normativa.

Blindagem ou Barreira: Material ou dispositivo interposto entre uma fonte de radiação e seres humanos ou meio ambiente com o propósito de segurança e proteção radiológica.

Camada Semirredutora (CSR): Espessura de um material especificado que, introduzido no feixe de raios X, reduz a taxa de kerma no ar à metade. Nesta definição, considera-se excluída a contribuição de qualquer radiação espalhada que não estava presente inicialmente no feixe considerado.

TABELA A - Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mm Al)		
	MONOFÁSICO	TRIFÁSICO	ALTA FREQUÊNCIA*
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

* Valores recomendados para equipamentos de alta frequência, sendo os valores aceitáveis iguais ao trifásico.

TABELA B - Valores Mínimos de Camadas Semirredutora para Raios X Intraoral

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

Carga de trabalho (W): Somatório dos produtos da corrente pelo tempo (mAs) utilizados na semana. Aproximadamente, o

produto do número de radiografias semanais pelo mAs médio utilizado.

TABELA C - Valores Orientativos de Carga de Trabalho

EQUIPAMENTO	Pacientes por dia	W (mA.min/sem)
Unidade de Radiografia Geral	24	320
Unidade de Radiografia de Tórax	60	160
Unidade para Procedimentos Especiais	8	700
Unidade de Fluoroscopia	24	1500
Radiologia Intervencionista (<i>equipamento móvel</i>)	10	600
Radiologia Intervencionista (<i>equipamento fixo</i>)	10	2000
Tomografia	24	5000
Mamografia	24	2000
Radiologia Intraoral	10	4

Radiologia Extraoral	24	200
----------------------	----	-----

CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Colimador: Dispositivo ou mecanismo utilizado para limitar o campo de radiação.

Condições de Ensaio de Fuga: São definidas pelos parâmetros específicos utilizados para medir radiação de fuga em cabeçotes de equipamentos de raios X diagnósticos, nas tabelas de testes dos apêndices.

Tomografia Computadorizada (CT): Produção de imagens tomográficas através de medidas múltiplas de transmissão de raios X e processamento computacional.

Detrimento: O dano total esperado para um grupo de indivíduos e seus descendentes como resultado da exposição deste grupo à radiação ionizante. Determinado pela combinação dos danos à saúde (por unidade de dose) compreendidos pela probabilidade condicional de indução de câncer letal, câncer não letal, danos hereditários e redução da expectativa de vida.

Dose Absorvida (D): Grandeza expressa por $D = \frac{de}{dm}$, onde de é o valor esperado da energia depositada pela radiação em um volume elementar de matéria de massa dm . A unidade SI de Dose Absorvida é o joule por quilograma, denominada Gray (Gy).

Dose: Dose Absorvida, Dose Efetiva, Dose Equivalente, equivalente de dose, dependendo do contexto.

Dose Coletiva: Expressão da Dose Efetiva total recebida por uma população ou um grupo de pessoas, definida como o

produto do número de indivíduos expostos a uma fonte de radiação ionizante pelo valor médio da distribuição de Dose Efetiva destes indivíduos. A dose coletiva é expressa em Sievert-homem.

Dose de Entrada na Pele (DEP): Dose Absorvida no centro do feixe incidente na superfície do paciente submetido a um procedimento radiológico. Inclui retro-espalhamento.

Dose de Extremidade: Grandeza operacional para fins de monitoração individual de extremidades, obtida em um monitor de extremidade, calibrado em termos de kerma no ar, pelo fator $f = 1,14 \frac{\text{Sv}}{\text{Gy}}$.

Dose Efetiva (E): Média aritmética ponderada das doses equivalentes nos diversos órgãos. Os fatores de ponderação dos tecidos foram determinados de tal modo que a Dose Efetiva represente o mesmo detrimento de uma exposição uniforme de corpo inteiro. A unidade de Dose Efetiva é o Joule por Quilograma, denominada Sievert (Sv).

Dose Equivalente (HT): Grandeza expressa por $H_T = D_T W_R$, onde D_T é Dose Absorvida Média no órgão ou tecido humano e W_R é o Fator de Ponderação da Radiação. Para os raios X, $W_R = 1$ e a Dose Equivalente é numericamente igual à Dose Absorvida. A unidade SI de Dose Equivalente é denominada Sievert (Sv).

Dose Individual (Hx): Grandeza operacional definida pela CNEN para monitoração individual externa a feixes de fótons, obtida multiplicando-se o valor determinado pelo dosímetro individual utilizado na superfície do tronco do indivíduo, calibrado em Kerma no Ar, pelo fator $f = 1,14 \frac{\text{Sv}}{\text{Gy}}$.

Dose Externa: Grandeza operacional para monitoração de um campo de raios X, definida nesta Resolução Normativa como o valor determinado pelo monitor de área calibrado em kerma no ar, multiplicado por $f = 1,14 \frac{Sv}{Gy}$.

Dose média em cortes múltiplos: Termo empregado em Tomografia Computadorizada e definido como:

$$MSAD = \frac{1}{l} \int_{-n\frac{l}{2}}^{n\frac{l}{2}} D(z) dz \text{ onde } n \text{ é o número total de cortes em uma}$$

série clínica, l é o incremento de distância entre os cortes, e $D(z)$ é a Dose na posição z , paralela ao eixo de rotação. Também chamada de *MSAD Multiple Scan Average Dose*.

Dosimetria Citogenética: Avaliação de Dose Absorvida através de contagem da frequência de cromossomas discêntricos em cultura de linfócitos do indivíduo irradiado.

Dosímetro Individual: Dispositivo usado junto a partes do corpo de um indivíduo, de acordo com regras específicas, com o objetivo de avaliar a Dose Efetiva ou a Dose Equivalente acumulada em um dado período. Também chamado de monitor individual.

Dosímetro Padrão: Dosímetro de leitura indireta, mantido fora do alcance da radiação produzida no serviço, utilizado como base para correção da radiação de fundo nos dosímetros individuais, incluindo qualquer exposição durante o trajeto. Também chamado de dosímetro de referência.

Efeitos Determinísticos: São aqueles para os quais existe um limiar de dose necessário para sua ocorrência e cuja gravidade aumenta com a dose.

Efeitos Estocásticos: São aqueles para os quais não existe um limiar de dose para sua ocorrência e cuja probabilidade de

ocorrência é uma função da dose. A gravidade destes efeitos é independente da dose.

Efeitos Indevidos: Efeitos estocásticos e efeitos determinísticos produzidos pela radiação em decorrência de uma prática autorizada.

Empregador: Pessoa jurídica com reconhecidas responsabilidades e deveres para com seu empregado no seu trabalho devido a um contrato de mútuo acordo. Um autônomo é considerado empregador e empregado.

Equipamentos Fixos: Aqueles cujo uso restringe-se a um ambiente exclusivo de operação.

Equipamentos Móveis: Aqueles que podem ser deslocados para diversos ambientes, tais como em berçários e unidades de terapia intensiva. Também chamados de equipamentos transportáveis.

Equivalente de dose (H): Grandeza definida por $H = DQ$, onde D é Dose Absorvida em um ponto do tecido humano e Q é o Fator de Qualidade da Radiação. ($Q = 1$ para raios X).

Equivalente de dose ambiente (H*): Equivalente de dose que seria produzido por um campo alinhado e expandido em uma esfera da ICRU a uma profundidade d , no raio oposto ao sentido do feixe de radiação incidente.

Equivalente de dose pessoal (Hp): Grandeza operacional de monitoração individual externa definida como o equivalente de dose em um ponto a uma profundidade d do corpo, no tecido mole.

Especialista em Física do Radiodiagnóstico: Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em Física das Radiações em Medicina e em proteção radiológica nas

práticas com raios X diagnósticos. A habilitação deve ser comprovada mediante Normativa da Vigilância Sanitária Estadual.

Exposição Acidental: Exposição involuntária e imprevisível ocorrida em condições de acidente.

Exposição do Público: Exposição de membros da população a fontes de radiação ionizante, excluindo exposição ocupacional, exposição médica e exposição natural normal devido à radiação ambiental do local. Incluem exposições a fontes e práticas autorizadas, e em situações de intervenção.

Exposição Médica: Exposição a que são submetidos os pacientes, em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos; os indivíduos não ocupacionalmente expostos que voluntariamente ajudam a confortar ou conter pacientes durante o procedimento radiológico (acompanhantes, geralmente, familiares ou amigos próximos) e os indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica e que não proporciona qualquer benefício direto aos mesmos.

Exposição Normal: Exposição esperada em decorrência de uma prática autorizada, em condições normais de operação de uma fonte ou de uma instalação, incluindo os casos de pequenos possíveis contratempos que podem ser mantidos sob controle.

Exposição Ocupacional: Exposição de um indivíduo em decorrência de seu trabalho em práticas autorizadas.

Exposição Potencial: Exposição cuja ocorrência não pode ser prevista com certeza, mas que pode resultar de um acidente com uma fonte de radiação ou em consequência de um evento ou uma série de eventos de natureza probabilística.

Fantoma: Objeto físico ou matemático utilizado para

reproduzir as características de absorção e espalhamento do corpo ou parte do corpo humano em um campo de radiação.

Fator de ocupação (T): Fator utilizado para redução dos requisitos de blindagem, determinado pela estimativa da fração de ocupação por indivíduos na área em questão, durante o período de operação da instalação.

TABELA D - Valores Orientativos para Fator de Ocupação

T	AMBIENTE	PERMANÊNCIA
1	Áreas controladas e adjacências (ex.: recepção)	Constante
1/4	Vestiários, circulação interna.	Parcial
1/16	Circulação externa, banheiros, escadas e elevadores.	Eventual

Fator de Uso (U): Fator que indica a percentagem de carga de trabalho semanal para uma determinada direção de feixe primário de raios X.

Feixe Primário: Feixe de radiação que passa através da abertura do colimador e que é usado para formação da imagem radiográfica.

Filtração Total: Filtração permanente dada pela soma da filtração inerente e a filtração adicional, incluindo o espelho do sistema colimador.

Filtração: Material no feixe primário que absorve preferencialmente a radiação menos penetrante.

Fiscalização: Verificação, pela autoridade competente, da conformidade com os requisitos estabelecidos em legislação específica e a adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento destes requisitos.

Fornecedor: Pessoa jurídica com obrigações relativas ao projeto, fabricação, produção ou construção de um equipamento ou fonte de radiação ionizante. Um importador de um equipamento de raios X é também um fornecedor.

Garantia de Qualidade: Conjunto de ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada quanto ao funcionamento de uma estrutura, sistema, componentes ou procedimentos, de acordo com um padrão aprovado. Em radiodiagnóstico, estas ações devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade com o mínimo de exposição para os pacientes e operadores. A parte do programa de garantia de qualidade que consiste do conjunto das operações destinadas a manter ou melhorar a qualidade é chamada de controle de qualidade.

Guias Operacionais: São expressões da política gerencial dirigidas aos empregados (incluindo projetistas de equipamentos e instalações). Eles são geralmente expressos como doses anuais abaixo das quais a gerência deseja operar. Eles não são limites nem alvos devem ser suplementados por um requisito superior de fazer o melhor sempre que seja razoavelmente exequível.

Grandezas de Limitação de Dose: Dose Efetiva e Dose Equivalente.

Grandezas Operacionais: Grandezas mensuráveis, definidas em um ponto, estabelecidas para avaliar as grandezas de limitação de dose.

ICRP: *International Commission on Radiological Protection.*

ICRU: *International Commission on Radiological Units and Measurements.*

Indivíduo do Público: Qualquer membro da população não submetido à exposição ocupacional ou exposição médica.

Indivíduo Ocupacionalmente Exposto: Profissional treinado e autorizado a operar equipamentos de raios X.

Instalação Radiológica Instalação: O equipamento emissor de raios X, seu painel de controle e demais componentes, o ambiente no qual está instalado, e respectivas blindagens.

Instalações Móveis: Equipamentos emissores de raios X montados em veículos automotores.

IRD: Instituto de Radioproteção e Dosimetria.

Justificação: Princípio básico de proteção radiológica que estabelece que nenhuma prática ou fonte adscrita a uma prática deve ser autorizada a menos que produza suficiente benefício para o indivíduo exposto ou para a sociedade, de modo a compensar o detrimento que possa ser causado.

Kerma: Grandeza definida por $k = \frac{dE_{tr}}{dm}$, onde dE_{tr} é a energia cinética inicial de todas as partículas carregadas liberadas por partículas ionizantes não carregadas em um material de massa dm . A unidade SI é o Joule por Quilograma, com denominação especial de Gray (Gy).

Levantamento Radiométrico: Ver Monitoração de área.

Limites de dose individual ou limites de dose: São valores estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público, de modo que uma exposição continuada pouco acima do limite de dose resultaria em um risco adicional que poderia ser considerado inaceitável em circunstâncias normais.

LNMRI: Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes do IRD/CNEN, por delegação do INMETRO.

Memorial Descritivo de Proteção Radiológica: Descrição do serviço e suas instalações, do programa de proteção radiológica, da garantia de qualidade, incluindo relatórios de aceitação da instalação.

Modificação: Qualquer alteração de estrutura, sistema ou componente que

envolva a segurança e a proteção radiológica em uma instalação radiológica, para a qual a autoridade sanitária já tenha concedido qualquer autorização. **Monitoração:** Medição de dose para fins de controle da exposição à radiação, e a interpretação dos resultados. Pode ser classificada em monitoração individual e monitoração de área.

Monitoração Individual: Monitoração por meio de dosímetros individuais colocados sobre o corpo do indivíduo para fins de controle das exposições ocupacionais. A monitoração individual tem a função primária de avaliar a dose no indivíduo monitorado.

Monitoração de Área: Avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação. Os resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal.

Níveis de Investigação: Valores estabelecidos pelo titular que, se excedidos, demanda-se uma investigação local.

Níveis de Referência de Radiodiagnóstico: Valores de uma grandeza específica na prática de radiodiagnóstico para exames típicos em grupos de pacientes típicos. Estes níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico. Estes níveis são uma forma de nível de investigação e devem ser relativos apenas a tipos comuns de exames diagnósticos e a tipos de equipamentos amplamente

definidos. Os níveis não foram planejados para serem utilizados de maneira exata e uma multiplicidade de níveis reduziriam sua utilidade.

TABELA E - Níveis de Referência de Radiodiagnóstico por Radiografia para Paciente Adulto

EXAME	INCIDÊNCIA	DEP (mGy)	
		Referência	Recomendação de Suspensão
Coluna Lombar	AP	10	20
	LAT	30	60
	JLS	40	80
Abdome, Urografia e Colecistografia	AP	10	20
Pelve	AP	10	20
Bacia	AP	10	20
Tórax	PA	0,4	0,8
	LAT	1,4	2,8
Coluna Torácica	AP	7	14
	LAT	20	40
Crânio	AP	5	10
	LAT	3	6

PA: Pôsterio Anterior; **AP:** Antero Posterior; **LAT:** Lateral; **JLS:** Junção Lombo-Sacro; **DEP:** Dose de Entrada na Pele.

TABELA F - Níveis de Referência em Tomografia Computadorizada

EXAME	CTDIvol (mGy)	
	Referência	<i>Recomendação de Suspensão</i>
Cabeça (adulto)	70	140
Abdome (adulto)	25	50
Abdome (pediátrico)	20	40

TABELA G - Dose Glandular Média para Mamografia.

ESPESSURA (cm)		DG (mGy)	
PMMA	Mama Equivalente	Referência	Recomendação suspensão
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

DG: Dose Glandular Média

Números de CT: Conjunto de números definidos em uma escala linear, relacionados ao coeficiente de atenuação linear e calculados pelo tomógrafo computadorizado. Os números de CT variam de -1000 para o ar até +1000 para o osso, com valor zero para a água, em unidades *Hounsfield*.

OMS: Organização Mundial da Saúde.

Otimização: Princípio básico de proteção radiológica que estabelece que as instalações e as práticas devam ser planejadas, implantadas e executadas de modo que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de exposições acidentais sejam tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, levando-se em conta fatores sociais e econômicos, além das restrições de dose aplicáveis.

Paciente Adulto Típico: Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

Painel de Controle: Componente do equipamento de raios X onde estão montados o botão disparador e demais dispositivos necessários para selecionar os fatores de técnica antes de iniciar uma exposição.

PMMA: Polimetil-Meta-Acrilato, comercializado como plexiglass, acrílico e lucite.

Prática: Qualquer atividade humana que implique ou possa potencialmente implicar em exposições de pessoas à radiação ionizante.

Procedimento Radiológico: Exame de radiodiagnóstico ou utilização intervencionista dos raios X diagnósticos.

Nível de Registro: Valor de dose obtido em um programa de monitoração, com significância suficiente acima do qual se justifica o seu assentamento. Estabelecido pelo titular da

instalação e/ou autoridade regulatória e aplica-se principalmente à exposição ocupacional com particular referência à monitoração de indivíduos e dos locais de trabalho.

Ponto de Referência de Entrada no Paciente ou Ponto de Referência Intervencionista: É o ponto com relação ao qual os valores de taxa de kerma e de kerma acumulado no procedimento, são indicadas no equipamento, estando localizado:

- a 1 cm acima a mesa, nos equipamentos onde o cabeçote encontra-se embaixo da mesa;
- a 30 cm acima a mesa, nos equipamentos onde o cabeçote encontra-se acima da mesa;
- a 15 cm do isocentro, na direção do foco e sobre a mesa, nos equipamentos em arco;

Proteção Radiológica: Conjunto de medidas que visam proteger o homem, seus descendentes e seu meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante. Também chamada de radioproteção.

Radiação ionizante ou Radiação: para fins de proteção radiológica, qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria biológica, ioniza seus átomos ou moléculas.

Radiação de Fuga: Radiação que consegue atravessar o cabeçote e/ou sistema de colimação, não pertencente ao feixe primário.

Radiodiagnóstico: Prática com utilização de raios X diagnósticos.

Raios X Diagnósticos: Fótons obtidos em tubos de até 150

kVp, utilizados para impressionar um receptor de imagem, com fins de diagnóstico ou para orientar procedimentos médicos invasivos ou intervencionistas.

Receptor de Imagem: Um sistema que transforma os fótons de raios X que passam através do paciente em uma imagem visível ou outra forma que pode tornar-se visível por transformações adicionais. Exemplos: sistema filme tela, sistema intensificador de imagem, detector de estado sólido em CT.

Registro: Ato pelo qual o Ministério da Saúde autoriza a fabricação, a comercialização, uso e/ou consumo de produtos de interesse à saúde. Esta exigência aplica-se também a produtos importados.

Responsável Legal: Indivíduo responsável perante a Justiça por um estabelecimento para o qual foi outorgado um Alvará Sanitário, uma licença ou outro tipo de autorização.

Responsável Técnico: Médico ou odontólogo que atende aos requisitos de qualificação profissional estabelecidos nesta Resolução Normativa e que assina o termo de responsabilidade técnica perante a autoridade de vigilância sanitária.

Restrição de Dose: Restrição prospectiva nas doses individuais relacionadas a uma determinada fonte de radiação ionizante, destinada a ser usada como uma fronteira na etapa de planejamento de proteção radiológica para limitar a gama de opções consideradas no processo de otimização.

Serviço de Radiodiagnóstico ou Serviço: Estabelecimento, ou um setor definido do estabelecimento ou instituição, onde se realizam procedimentos radiológicos médicos ou odontológicos. Nesta definição estão incluídos os consultórios odontológicos com equipamento de raios X diagnósticos.

Símbolo Internacional da Radiação Ionizante: Símbolo

utilizado internacionalmente para indicar a presença de radiação ionizante. Deve ser acompanhado de um texto descrevendo o emprego da radiação ionizante.

Supervisor de Proteção Radiológica: Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações e proteção radiológica na área de radiodiagnóstico, designado pelo titular de um serviço para assumir as tarefas estabelecidas nesta Resolução Normativa.

Termo de Proteção Radiológica: Documento assinado pelo supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico assumindo, perante autoridade de Vigilância Sanitária, as suas responsabilidades conforme estabelecido nesta Resolução Normativa.

Termo de Responsabilidade Primária: Declaração do Responsável Legal pelo serviço listando suas responsabilidades, para fins de Alvará Sanitário.

Termo de Responsabilidade Técnica: Documento assinado pelo Responsável Técnico assumindo, perante a Autoridade Sanitária, as suas responsabilidades conforme estabelecido nesta Resolução Normativa.

Teste de Aceitação: Um 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 declarados pelo fabricante e com os requisitos desta Resolução Normativa. Deve confirmar que quando operado como desejado, a imagem é obtida com a qualidade requerida e a menor dose para o paciente.

Teste de Constância: Avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos da instalação.

Teste de Desempenho: Um conjunto de medidas e verificações para atestar conformidade com os padrões de desempenho.

Vestimenta de Proteção Individual: Aventais, luvas, óculos e outras blindagens de contato utilizadas para a proteção de pacientes, de acompanhantes autorizados ou de profissionais durante as exposições.