



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 573, de 10 de dezembro de 2018

D.O.U de 12/12/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43468.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: William Dib

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em [\[dia, mês e ano\]](#), e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo e da Abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivos:

I - estabelecer os requisitos sanitários para o funcionamento e a fiscalização de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público, decorrentes de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

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

I - prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;

II - comercialização e manutenção de equipamentos para utilização em radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como seus componentes e acessórios;

III - prestação de serviços de controle de qualidade e proteção radiológica em radiologia diagnóstica ou intervencionista; ou

IV - utilização de radiações para fins diagnósticos ou intervencionistas, em atividades de pesquisa e de ensino em saúde humana.

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

Seção II

Das Definições

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

I - área controlada: área de controle especial de proteção radiológica, sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar exposições normais e evitar exposições não autorizadas ou acidentais a radiações ionizantes;

II - 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 (cinco décimos de milisievert por ano);

III - Atenção primária: estratégia de organização da atenção à saúde voltada para responder de forma regionalizada, contínua e sistematizada à maior parte das necessidades de saúde de uma população, integrando ações preventivas e curativas, bem como a atenção a indivíduos e comunidades.

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

V - Atenção terciária: conjunto de terapias e procedimentos de elevada especialização. Organiza procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ou alto custo, como, por exemplo, oncologia, cardiologia, transplantes, traumatologia e neurocirurgia. Entre os procedimentos ambulatoriais de alta complexidade estão a radioterapia, a ressonância magnética e a medicina nuclear, por exemplo;

VI - carga de trabalho: somatório dos produtos da corrente pelo tempo (mAs) utilizados em 1 (uma) semana;

VII - dose absorvida: grandeza expressa pela razão entre o valor esperado da energia depositada pela radiação e elemento infinitesimal de massa da matéria irradiada. A unidade SI de dose absorvida é o Joule por quilograma, denominada Gray (Gy);

VIII - dose efetiva: média aritmética ponderada das doses equivalentes nos diversos órgãos do corpo humano. Os fatores de ponderação dos tecidos representam o mesmo detrimento de 1 (uma) exposição uniforme de corpo inteiro. A unidade de dose efetiva é o Joule por quilograma, denominada Sievert (Sv);

IX - dose equivalente: grandeza expressa pelo produto da dose absorvida média no órgão ou tecido humano e do fator de ponderação da radiação. Para os raios X, a dose equivalente é numericamente igual à dose absorvida. A unidade SI de dose equivalente é denominada Sievert (Sv);

X - equivalente de dose ambiente: equivalente de dose que seria produzido por campo alinhado e expandido em esfera da ICRU a determinada profundidade, no raio oposto ao sentido do feixe de radiação incidente;

XI - exposição acidental: exposição involuntária e imprevisível ocorrida em condições de acidente;

XII - exposição médica: exposição a que são submetidos os pacientes, em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos; abrange também os indivíduos não ocupacionalmente expostos que voluntariamente ajudam a confortar ou conter pacientes durante o procedimento radiológico e os indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica, que não proporciona qualquer benefício direto aos mesmos;

XIII - exposição normal: exposição esperada em decorrência de prática autorizada, em condições normais de operação de uma fonte ou de uma instalação, incluindo os casos de pequenos possíveis contratemplos que podem ser mantidos sob controle;

XIV - exposição ocupacional: exposição de um indivíduo em decorrência de seu trabalho em práticas autorizadas;

XV - fator de ocupação: 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;

XVI - fator de uso: fator que indica a percentagem de carga de trabalho semanal para determinada direção de feixe primário de raios X;

XVII - ICRU: sigla do inglês *International Commission on Radiological Units and Measurements*;

XVIII - indivíduo do público: qualquer indivíduo da população não submetido à exposição ocupacional ou exposição médica;

XIX - levantamento radiométrico: avaliação dos níveis de radiação nas áreas constituintes de uma dada instalação, tais resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal;

XX - níveis de referência em radiologia diagnóstica para paciente: valores de grandeza específica empregados em radiologia diagnóstica para exames típicos, em grupos de pacientes típicos. Tais níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais, conforme disposto nas boas práticas de diagnóstico;

XXI - prática: qualquer atividade humana que implique ou possa potencialmente implicar exposições de pessoas a radiação ionizante;

XXII - princípio da otimização: princípio básico de proteção radiológica que estabelece que instalações e 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;

XXIII - princípio da 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;

XXIV - procedimento radiológico: exame diagnóstico ou utilização intervencionista de radiações em seres humanos;

XXV - radiação ionizante: qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, desloca elétrons dos átomos ou moléculas produzindo íons;

XXVI - Responsável Legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

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

XXVIII - teste de aceitação: conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como com os requisitos desta Resolução. Deve confirmar que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida, mediante a menor dose possível para o paciente; e

XXIX - teste de constância: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Seção I

Da estrutura organizacional

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

I - prevenção e aprimoramento constantes dos procedimentos radiológicos e em proteção radiológica, quando couber, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe;

II - definição clara das cadeias hierárquicas para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo; e

III - adoção de normas, rotinas e protocolos, tendo a proteção radiológica, quando couber, a qualidade e a segurança como temas prioritários, incluindo a pronta identificação e correção de problemas, de acordo com sua relevância.

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

I - Programa de Garantia da Qualidade;

II - Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais; e

III - Programa de Proteção Radiológica, quando o serviço utilizar radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas.

Subseção I

Dos requisitos específicos de infraestrutura

Art. 6º O Projeto Básico de Arquitetura a ser apresentado à vigilância sanitária deve incluir, além do exigido em outras normativas vigentes:

I - relação dos equipamentos, componentes e acessórios previstos para as instalações;

II - planta baixa e cortes relevantes, apresentando:

- a) leiaute das salas de exames e procedimentos;
- b) leiaute das salas de controle;
- c) posicionamento dos equipamentos;
- d) painel de controle;
- e) visores ou sistema de visualização da sala do equipamento;
- f) limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;
- g) janelas;
- h) mesas e mobiliário relevante.

III - descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender ao gerenciamento de riscos inerente a cada modalidade assistencial.

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

Art. 7º A aprovação do Projeto Básico de Arquitetura, no que se refere a aspectos de proteção radiológica, deve preceder a análise dos demais itens previstos em outras normativas aplicáveis.

Parágrafo único. Ficam dispensados da aprovação de que trata o *caput* deste artigo os serviços de radiologia que dispõem apenas de equipamentos móveis, serviços de densitometria óssea, ultrassom e consultório isolado de odontologia que disponha apenas de equipamento de radiografia intraoral.

Art. 8º A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem.

Art. 9º Qualquer modificação no tipo de equipamento ou a inclusão de novo equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser previamente notificada à autoridade sanitária competente.

Art. 10. A modificação de qualquer parâmetro utilizado para os cálculos de blindagem do serviço deve ser previamente informada à autoridade sanitária competente.

Subseção II

Do pessoal e do Programa de Educação Permanente

Art. 11. O serviço de saúde de que trata esta Resolução deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas normativas aplicáveis.

Art. 12. O Responsável Legal deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado para responder pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde, doravante denominado Responsável Técnico.

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

§ 2º O Responsável Técnico de que trata o *caput* deste artigo deve estar qualificado para cumprir as responsabilidades que lhe competem, e possuir certificação de qualificação, conforme normativas aplicáveis.

§ 3º Cada Responsável Técnico deve ter substituto(s) igualmente qualificado(s) e formalmente designado(s) pelo Responsável Legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 4º No ato de designação do Responsável Técnico e de seu(s) substituto(s), o Responsável Legal do serviço de saúde deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 13. O Responsável Legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe para responder pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado Supervisor de Proteção Radiológica, e dotado de autoridade para interromper atividades inseguras.

§ 1º O Supervisor de Proteção Radiológica de que trata o *caput* deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no serviço de saúde por que responde.

§ 2º O Supervisor de Proteção Radiológica deve estar legalmente habilitado, qualificado para cumprir as responsabilidades que lhe competem, e possuir certificação de qualificação, conforme as normativas aplicáveis.

§ 3º O Supervisor de Proteção Radiológica pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem estar alistados na equipe do serviço.

§ 4º Cada Supervisor de Proteção Radiológica deve ter substituto(s) igualmente qualificado(s) e formalmente designado(s) pelo Responsável Legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 5º No ato de designação do Supervisor de Proteção Radiológica e de seus substitutos, o Responsável Legal deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 14. O serviço de saúde de que trata esta norma deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e em demais normativas aplicáveis.

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

I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos;

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

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

- a) normas, rotinas e protocolos, inclusive procedimentos operacionais em caso de acidentes;
- b) segurança do paciente;
- c) gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;
- d) Programa de Garantia da Qualidade;
- e) Programa de Proteção Radiológica, quando couber; e
- f) normativas aplicáveis.

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

Subseção III

Da gestão de documentos

Art. 15. Toda documentação de que trata esta Resolução deve ser arquivada, de forma a garantir-se sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art. 16. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem manter os seguintes documentos atualizados, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

- I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela vigilância sanitária;
- II - relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;
- III - inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando couber;
- IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e
- V - assentamentos que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica.

Subseção IV

Dos requisitos para desativação de serviços e equipamentos

Art. 17. A desativação de serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser comunicada à autoridade sanitária competente informando o destino e a guarda dos arquivos, equipamentos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 18. A desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino.

Art. 19. Caso o serviço opte por descartar equipamento que produza radiação ionizante, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo dos requisitos das demais normativas aplicáveis:

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

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

III - antes do descarte do equipamento, a autoridade sanitária competente deve ser informada.

Seção II

Das atribuições e responsabilidades

Art. 20. O Responsável Legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista é o principal responsável pela aplicação desta Resolução.

Art. 21. O Responsável Legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve:

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

II - designar formalmente 1 (um) profissional qualificado e legalmente habilitado como Responsável Técnico para responder pelos procedimentos radiológicos, com autoridade e responsabilidades definidas, observado o disposto no Art. 12 desta Resolução;

III - quando couber, designar formalmente, como Supervisor de Proteção Radiológica, 1 (um) membro qualificado e legalmente habilitado da equipe, para responder pelas ações de proteção radiológica no serviço, com autoridade e responsabilidades definidas, observado o disposto no Art. 13 desta Resolução;

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

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

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

VII - quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

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

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

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

Art. 22. Compete a cada membro da equipe:

I - estar ciente do conteúdo desta Resolução, dos riscos associados ao seu trabalho, das normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e de emergência relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros;

II - executar suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos;

III - informar imediatamente ao Responsável Legal e ao Supervisor de Proteção Radiológica, quando aplicável, 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;

IV - submeter-se às atividades do Programa de Educação Permanente;

V - atuar nos Programas de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, conforme instruções do Responsável Legal ou dos profissionais formalmente designados por ele;

VI - fornecer ao Responsável Legal as informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir adequado controle de saúde ocupacional;

VII - quando aplicável, utilizar o dosímetro individual e equipamentos de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

VIII - notificar ao Responsável Legal sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar a adequação dos processos de trabalho às normativas aplicáveis; e

IX - notificar à autoridade sanitária competente o descumprimento desta Resolução.

Seção III

Do Programa de Garantia da Qualidade

Art. 23. O serviço de saúde deve implementar Programa de Garantia da Qualidade que contemple, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Subseção I

Do gerenciamento de tecnologias

Art. 24. Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem estar regularizados junto à Anvisa.

§ 1º O serviço de saúde deve garantir que os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

§ 2º A utilização dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária deve obedecer às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art. 25. O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte,

recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 26. O serviço de saúde deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

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

Art. 27. Os testes de aceitação e constância previstos nas normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 28. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada a cada 2 (dois) anos, no mínimo.

Art. 29. Sempre que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o serviço de saúde deve realizar os testes correspondentes aos parâmetros modificados e os demais parâmetros que podem ser afetados por essas modificações, e manter os relatórios arquivados no serviço.

Art. 30. Os equipamentos com tecnologias híbridas devem atender aos requisitos específicos de cada tecnologia, conforme estabelecido nas normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Art. 31. Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de suspensão estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis, o Responsável Legal deverá:

I - suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do Responsável Técnico e do Supervisor de Proteção Radiológica, quando couber;

II - adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve informar aos pacientes caso seu(s) equipamento(s) esteja(m) em nível de suspensão.

Subseção II

Do gerenciamento dos processos de trabalho

Art. 32. Os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados para tais atividades.

Art. 33. Nenhum procedimento radiológico pode ser realizado, a menos que solicitado por profissional legalmente habilitado.

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

Art. 34. O serviço de saúde deve assegurar que, nos procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas, sejam utilizadas técnicas e equipamentos adequados.

Art. 35. O serviço de saúde deve assegurar que a presença de acompanhantes durante os procedimentos somente se dará quando tal participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes, devendo adotar as medidas cabíveis para minimizar a exposição aos riscos inerentes à tecnologia utilizada.

Art. 36. O serviço de saúde deve elaborar e implementar normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

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

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

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

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

Subseção III

Do gerenciamento de riscos

Art. 37. Os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Parágrafo único. Os serviços de saúde de Atenção Secundária ou Terciária devem instituir Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista, integrado por, no mínimo, todos os Responsáveis Técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, todos os Supervisores de Proteção Radiológica, quando couber, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção, a fim de:

a) revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

b) recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.

Art. 38. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

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

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

Art. 39. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as normativas aplicáveis;

II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e

V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Seção IV

Do Programa de Proteção Radiológica

Art. 40. O serviço de saúde que utiliza radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas deve implementar Programa de Proteção Radiológica que contemple, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para garantir a segurança e a qualidade dos procedimentos radiológicos.

Subseção I

Dos princípios gerais da proteção radiológica

Art. 41. Todos os procedimentos realizados em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem observar os princípios da justificação, da otimização, da limitação da dose e da prevenção de acidentes, de modo a garantir que a exposição do paciente aos riscos inerentes de cada tecnologia seja a mínima necessária para garantir a segurança do paciente e a qualidade esperada das imagens e procedimentos.

Art. 42. As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário à obtenção do objetivo radiológico, bem como ser compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem, devendo-se considerar, no processo de otimização de exposições médicas:

I - a seleção adequada de equipamento e acessórios;

II - os processos de trabalho;

III - a garantia da qualidade;

IV - os níveis de referência em radiologia diagnóstica para pacientes; e

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

Art. 43. As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as suas práticas, devem ser controladas de modo que:

I - a dose efetiva média anual não exceda 20 mSv (vinte milisieverts), em qualquer período de 5 (cinco) anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv (cinquenta milisieverts), em qualquer ano;

II - a dose equivalente média anual para o cristalino não exceda 20 mSv (vinte milisieverts), em qualquer período de 5 (cinco) anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv (cinquenta milisieverts), em qualquer ano;

III - a dose equivalente anual não exceda 500 mSv (quinhentos milisieverts), para extremidades.

Art. 44. Para mulheres grávidas, devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, com vistas a proteger o embrião ou feto:

I - a gravidez deve ser notificada ao Responsável Legal pelo serviço tão logo seja constatada; e

II - as condições de trabalho devem ser revistas para garantir ao embrião ou ao feto o mesmo grau de proteção radiológica de indivíduos do público.

Art. 45. Menores de 18 (dezoito) anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos ou intervencionistas, exceto em treinamentos.

§ 1º Para estudantes com idade entre 16 (dezesesseis) e 18 (dezoito) anos em estágio de treinamento profissional, as exposições devem ser controladas de modo que os seguintes valores não sejam excedidos:

I - dose efetiva anual de 6 mSv (seis milisieverts);

II - dose equivalente anual de 20 mSv (vinte milisieverts), para o cristalino; e

III - dose equivalente anual de 150 mSv (cento e cinquenta milisieverts), para extremidades.

§ 2º É proibida a exposição ocupacional de menores de 16 (dezesesseis) anos.

Art. 46. 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 (um milisievert).

Art. 47. Os seguintes níveis de equivalente de dose ambiente devem ser adotados como restrição de dose quando do planejamento de barreiras físicas de uma instalação e verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos:

I - 5 mSv/ano (cinco milisieverts por ano) em áreas controladas;

II - 0,5 mSv/ano (cinco décimos de milisievert) em áreas livres.

Subseção II

Das medidas de prevenção em proteção radiológica

Art. 48. As medidas de prevenção em proteção radiológica devem contemplar:

I - avaliação contínua das condições de trabalho, quanto a aspectos de proteção radiológica;

II - classificação dos ambientes, em áreas livres e controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente; e

III - sinalização das áreas controladas e definição das barreiras físicas de proteção radiológica e de controle de acesso a esses ambientes.

Art. 49. As salas onde se realizam procedimentos radiológicos de diagnóstico ou intervencionistas devem:

I - ser classificadas como áreas controladas;

II - possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução;

III - dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;

IV - ter acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico e ao paciente submetido ao procedimento; e

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

Art. 50. Sinalização luminosa vermelha deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos, indicando que o gerador de radiação ionizante dentro da sala está ligado e que pode haver exposição, devendo ainda:

I - ser visível e estar acima da face externa da porta de acesso, contendo o símbolo internacional de radiação ionizante;

II - a sinalização luminosa estar acompanhada das seguintes inscrições na porta:

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

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

Parágrafo único. O consultório odontológico isolado que possua apenas equipamento de raios X intraoral está dispensado desta sinalização, sendo necessária apenas nas salas exclusivas para exames radiológicos.

Art. 51. Na sala de exames deve constar, em lugar visível, quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica:

I - "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico";

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

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

IV - "Nesta sala somente pode permanecer 1 (um) paciente de cada vez";

V - "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame".

Art. 52. A cabine ou sala de comando do equipamento deve:

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

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

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

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

Subseção III

Das medidas de controle em proteção radiológica

Art. 53. As medidas de controle em proteção radiológica devem contemplar:

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

II - implementação de normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e equipamentos que permitam a utilização das radiações ionizantes com qualidade e segurança; e

III - uso dos equipamentos de proteção individuais e coletivos.

Art. 54. A presença de acompanhante durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.

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

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

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

§ 4º O serviço de saúde deve dispor de meios adequados de imobilização mecânica para pacientes que demandem esse recurso.

Art. 55. Durante as exposições, é obrigatória aos acompanhantes a utilização de vestimenta de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, que possua, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) de chumbo.

Parágrafo único. O conceito de limite de dose não se aplica a acompanhantes, embora as exposições a que forem submetidos devam ser otimizadas, com a condição de que a dose efetiva não exceda 5 mSv (cinco milisieverts), durante o procedimento.

Art. 56. A quantidade de equipamentos de proteção individual disponível deve ser suficiente para prover proteção adequada a todos os profissionais e eventuais acompanhantes, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimentos radiológicos.

Art. 57. Todos os profissionais necessários ao funcionamento da sala devem:

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

II - proteger-se, por meio de vestimenta ou barreiras protetoras, da radiação ionizante espalhada, com atenuação não inferior a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalentes de chumbo.

Art. 58. A realização de exames radiológicos com equipamentos móveis, em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de terapia intensiva e berçários, somente será permitida quando for inexequível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para instalação com equipamento fixo.

Parágrafo único. No caso de que trata o *caput* deste artigo, devem-se adotar medidas para garantir que os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente estejam protegidos da radiação espalhada por barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalentes de chumbo; ou que estejam a, no mínimo, 2 (dois) metros do cabeçote e do receptor de imagem.

Art. 59. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve colocar blindagem adequada, com pelo menos 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis do paciente submetido ao procedimento, tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou a até 5 cm (cinco centímetros) dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes.

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

Subseção IV

Das medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica

Art. 60. As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica devem contemplar:

I - verificação da adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução; e

II - monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

Art. 61. Os assentamentos de levantamentos radiométricos devem incluir:

I - croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios X e o painel de controle, com indicação da natureza e da ocupação das salas adjacentes;

II - identificação do equipamento de raios X e sua(s) ampola(s), indicando fabricante, modelo e número de série;

III - descrição da instrumentação utilizada e da calibração;

IV - descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento, incluindo mA, tempo, kVp, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros, conforme o caso concreto;

V - carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;

VI - leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem, observando-se a exigência de que as barreiras primárias sejam avaliadas sem fantoma, e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis;

VII - estimativa dos equivalentes de dose ambiente anuais nos pontos de medida, considerando os fatores de uso, de ocupação e carga de trabalho aplicáveis;

VIII - conclusões e recomendações aplicáveis; e

IX - data, nome, qualificação e assinatura do responsável pelo levantamento radiométrico, e assinatura do Responsável Legal.

Art. 62. Um novo relatório de levantamento radiométrico deve ser elaborado sempre que houver modificações na infraestrutura, nos equipamentos ou nos processos de trabalho que influenciem as medidas de proteção radiológica do serviço de saúde, ou quando decorrerem 5 (cinco) anos contados da realização do último levantamento.

Art. 63. Todo indivíduo que trabalha com radiação ionizante diagnóstica ou intervencionista deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual, trocado mensalmente.

Parágrafo único. A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas equipamento de raios X intraoral e que realize até 10 (dez) radiografias por dia.

Art. 64. Os dosímetros individuais de que trata o Art. 63 devem observar o abaixo disposto:

I - dosímetro destinado a estimar dose efetiva deve ser utilizado na região mais exposta do tronco;

II - durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro deve ser colocado sobre o avental, aplicando-se fator de correção de 1/10 (um décimo) para estimativa da dose efetiva;

III - quando o usuário atuar em diferentes procedimentos, com e sem avental, é necessária a utilização de dosímetros diferentes, um exclusivo para procedimentos com avental, outro para os procedimentos sem avental;

IV - cada dosímetro será utilizado por um único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido; e

V - quando não estiver em uso, o dosímetro individual deve ser mantido em local seguro, com controle de temperatura e umidade, conforme indicado pelos fabricantes, e afastado de fontes de radiação ionizante, junto a dosímetro padrão, sob a responsabilidade do Responsável Legal, ou de profissional formalmente designado por ele.

Art. 65. O nível de registro estabelecido para monitoração mensal do tronco é de 0,1 mSv (um décimo de milisievert).

Art. 66. Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência.

Art. 67. O Responsável Legal de que trata esta Resolução deve providenciar investigação dos casos de doses efetivas mensais superiores a 5 mSv (cinco milisieverts) ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente.

I - os resultados da investigação devem ser assentados e comunicados à autoridade sanitária competente, nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv (vinte milisieverts);

II - quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv (cem milisieverts), o Responsável Legal deve providenciar avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo dosimetria citogenética, a critério médico, dos usuários afetados.

CAPÍTULO III

DOS SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES

Seção I

Da telerradiologia e do comando remoto de equipamentos

Art. 68. O critério primário para opção por procedimento telerradiológico deve ser o benefício do paciente.

Parágrafo único. Este princípio nunca deve ser subordinado a razões econômicas ou conveniência para o serviço.

Art. 69. O serviço de telerradiologia que realiza procedimento radiológico e o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista que realiza procedimentos radiológicos por meio de comando remoto de equipamentos devem:

I - dispor de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade e privacidade dos dados;

II - garantir a ética, qualidade, segurança e eficácia do processo radiológico;

III - prover acesso a estudos e relatórios anteriores, além de informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico;

IV - assegurar os direitos do paciente de informação e consentimento informado da transmissão dos dados; e

V - garantir as características técnicas e compatibilidade das estações remotas de trabalho, além de manter documentos comprobatórios do cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução e em demais normativas aplicáveis a essas estações.

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

Art. 70. Fica proibida a prática de fotografar, filmar ou utilizar escâner não específico para exames radiológicos, com vistas a digitalizar imagens e utilizar arquivos como assentamentos, registros ou imagens para laudos ou diagnósticos.

Art. 71. Caso o serviço não possua sistema de armazenamento das imagens digitais, fica proibido:

I - imprimir as imagens apenas em papel; e

II - imprimir as imagens em filmes apenas em formato reduzido.

Art. 72. Monitores utilizados para laudo devem ser específicos para esse fim, com características de cada modalidade assistencial, sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade.

Seção II

Dos serviços em unidades móveis

Art. 73. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista instalado em unidade móvel deve estar formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas.

Art. 74. Os sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser submetidos a todos os testes de constância e aprovados para uso em cada local de parada para atendimento, antes do início das atividades, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Parágrafo único. A unidade móvel e o serviço de radiologia a ela vinculado devem manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, conforme Art. 15 desta Resolução, os documentos comprobatórios da realização dos testes de que trata o *caput* deste artigo, bem como aqueles que demonstram o cumprimento dos requisitos das normativas aplicáveis e das instruções de uso do fabricante do sistema.

Seção III

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

Art. 75. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica:

I - atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

II - assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados;

III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis;

IV - registrem todos os serviços ou intervenções executados nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, e as assinaturas do responsável pela assistência técnica e do representante do serviço de saúde;

V - entreguem, quando couber, o equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista ao Responsável Legal do serviço de saúde, acompanhado de certificado de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução;

VI - realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e registrem por meio de um certificado de restituição para as condições de operação antes da queixa; e

VII - arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver.

Art. 76. As empresas prestadoras de serviços de controle de qualidade ou de proteção radiológica em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem estar regularizadas junto à autoridade sanitária competente, observadas as normativas aplicáveis.

CAPÍTULO IV DAS PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

Art. 77. Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos ou operar equipamentos de radiologia, a menos que seja legalmente habilitado para o exercício dessas atividades, ou esteja em treinamento sob supervisão direta de profissional legalmente habilitado.

Art. 78. Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

I - exposição deliberada de seres humanos aos raios X, com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação;

II - exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado ou para melhorar o estado de saúde da população;

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

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

V - realização de procedimentos radiológicos em domicílio.

Art. 79. É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista:

I - cassetes sem tela intensificadora;

II - equipamentos de abreugrafia;

III - equipamentos de fluoroscopia sem intensificador de imagem ou detector de placa plana; e

IV - equipamentos utilizados em radiologia intervencionista sem anteparos de teto ou visores plumbíferos, e cortinas plumbíferas.

Art. 80. Ficam proibidas:

I - a realização simultânea de procedimentos radiológicos em equipamentos distintos, em uma mesma sala de procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas;

II - a utilização de sistemas de tomografia computadorizada de primeira e segunda gerações;

- III - o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo;
- IV - segurar os dispositivos de registro de imagem com as mãos durante a exposição;
- V - inspeção visual do filme durante os processamentos manuais;
- VI - a utilização de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista móvel como fixo;
- VII - a utilização de equipamentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista auto retificados ou com retificação de meia onda; e
- VIII - a instalação de equipamentos com retificação de onda completa.

Art. 81. Fica proibida a revelação manual de filmes radiográficos, exceto em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do Responsável Técnico.

Parágrafo único. 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.

Art. 82. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em radiologia intervencionista.

Art. 83. Equipamentos para radiografias extraorais não devem possuir tensão inferior a 60 kVp (sessenta quilovolts de pico).

Art. 84. É proibido o uso de controladores de duração de exposição mecânicos em equipamentos odontológicos.

Parágrafo único. Os controladores de duração de exposição em equipamentos odontológicos devem possuir sistema de disparo que interrompa o feixe de radiação ionizante assim que o operador parar de pressionar o dispositivo de disparo.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 85. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta norma.

Art. 86. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 87. Fica revogada a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998.

Art. 88. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE