

Minuta de Consulta Pública nº [Nº], de 20 de agosto de 2018

D.O.U. de [DIA/MÊS/ANO]

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 [dia, mês e ano], e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa IN que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, 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: [\[INSERIR LINK DO FORMSUS\]](#).

§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.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 29/08/2018, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0307682** e o código CRC **A0F70CD9**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: William Dib

### INSTRUÇÃO NORMATIVA NO. XXX, DE XXX.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 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, em reunião realizada em XX de XX de 2016, resolve:

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

Parágrafo único. O rol de testes dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

**Seção I**  
**Dos equipamentos**

Art. 2º Todo equipamento de fluoroscopia deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;

II - sistema de intensificação de imagem;

III - dispositivo para selecionar e controlar o tempo acumulado de fluoroscopia, de modo que:

a) o tempo não exceda 5 (cinco) minutos sem que o dispositivo seja reajustado;

b) 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;

c) decorridos 10 (dez) minutos sem que seja reajustado o dispositivo, a exposição seja interrompida;

d) alternativamente, o dispositivo possa interromper a exposição ao final do tempo selecionado.

IV - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;

V - diafragma regulável com possibilidade de variar e identificar os tamanhos de campo de radiação;

VI - sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem;

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

VIII - cortina ou saiate plumbífero inferior/lateral para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico);

IX - sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 38 cm (trinta e oito centímetros) para equipamentos fixos e 30 cm (trinta centímetros) para equipamentos móveis;

X - 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;

XI - sinal sonoro contínuo, audível no interior da sala, quando o controle de "alto nível" estiver acionado; e

XII - 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.

Art. 3º Fica proibida a instalação de equipamentos com gerador que não seja de alta frequência.

Art. 4º Fica proibida a utilização de equipamentos sem controle automático de brilho.

Art. 5º A absorção produzida pela mesa ou pelo porta-receptor de imagens vertical deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm (um inteiro e dois décimos de milímetro) de alumínio, a 100 kVp (cem quilovolts de pico).

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

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

**Seção II**  
**Dos requisitos de desempenho e aceitação**

Art. 8º São condições dos procedimentos e equipamentos de fluoroscopia que colocam o serviço em "Nível de Suspensão":

I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

II - equipamento incapaz de restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;

III - equipamento sem filtração adicional;

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

V - equipamento com sistema de retificação de meia onda ou onda completa (para novas instalações); ou

VI - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala.

Art. 9º Os testes de controle de qualidade que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 10. 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 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - semanalmente, preferencialmente no início da semana, deverá ser produzida 1 (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 no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste; e

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

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

#### Anexo I – Testes para Equipamentos de Fluoroscopia

Testes	Periodicidade	Tolerância	
Absorção produzida pela mesa	Teste de aceitação e após substituição	$\leq 1,2$ mAl, a 100 Kv	
Mínima distância Foco-Pele	Teste de aceitação e após manutenções	$\geq 38$ cm, para equipamentos fixos; $\geq 30$ cm, para equipamentos móveis.	
Saiote plumbífero	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Atenuação equivalente $\geq 0,5$ mmPb a 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	$\leq 50$ mGy/min	
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	
Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	
Reprodutibilidade do controle automático de intensidade	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	
Exatidão do indicador de produto kerma x área (pka)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	
Resolução espacial.	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$> 1,0$ pl/mm para campos $> 25$ cm $> 1,2$ pl/mm para campos $\leq 25$ cm	

Resolução de baixo contraste	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	< 4% p/ campos > 25 cm < 3% p/ campos ≤ 25 cm	
Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Íntegros	
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	
Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparo	$0,85 \leq \frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} < 1$	$\frac{\text{Ca}}{\text{Can}}$
Qualidade da imagem	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	Art. 10 desta Instrução Normativa	
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.	
Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinquenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	≤ 1,0mGy/h, a 1m do cabeçote	

## Anexo II - Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mAl)		
	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.