

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 que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, 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.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>,



informando o código verificador **0307739** e o código CRC **3FEB2114**.

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 em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGES

Diretor Relator: William Dib

INSTRUÇÃO NORMATIVA NO. XXX, DE XXX.

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, 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 em sistemas de radiografia médica, bem como a relação mínima de testes de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do 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 Radiografia 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 - o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

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

IV - diafragma regulável com localização luminosa, para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico;

V - sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem e para ajustar o centro do feixe de radiação em relação ao centro do receptor de imagem;

VI - sistema para indicar a distância foco-receptor ou foco-pele;

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

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

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

X - 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.

Parágrafo único. 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.

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

Art. 4º A absorção produzida pela mesa 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. 5º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art. 6º Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração inerente e adicional, posição do ponto focal, distância fonte receptor de imagem, tamanho de campo (para equipamento 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 sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

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

- I - tipo de exame (espessuras e partes anatômicas do paciente) e respectivos fatores de técnica radiográfica;
- II - parâmetros para o controle automático de exposição, quando aplicáveis;
- III - tamanho e tipo da combinação tela-filme;
- IV - distância foco-filme;
- V - tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente; e
- VI - quando determinado pela autoridade sanitária competente, restrições de operação do equipamento e procedimentos de segurança.

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

- I - a emissão do feixe de raios X ocorra somente enquanto durar a pressão intencional sobre o botão disparador;
- II - seja necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente para ocorrer repetição da exposição; e
- III - o botão disparador esteja instalado de tal forma que seja difícil efetuar exposição acidental;

Art. 10. Os equipamentos de raios X devem ser providos de dispositivo que corte automaticamente a irradiação ao final do tempo, da dose, ou do produto corrente-tempo selecionados, ou a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 11. São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

- I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II - equipamento sem luz de campo ou luz de campo sem funcionar;
- III - equipamento sem filtração adicional;
- IV - equipamento sem indicação no painel dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));
- V - equipamento com menos de 80 mA (oitenta miliampères), utilizado em radiografia geral;
- VI - equipamento com sistema de retificação de meia-onda ou onda completa (para novas instalações);
- VII - mesa bucky ou bucky mural sem grade antidifusora;

VIII - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;

IX - equipamento móvel utilizado como fixo;

X - equipamento móvel sem cabo disparador;

XI - equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado; e

XII - revelação manual, exceto em condições necessárias e temporárias.

Art. 12. 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.

§ 1º Para serviços de radiografia em unidades móveis, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem, que deve ser realizado semanalmente.

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

Art. 13. 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 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 radiográfica 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 adotadas, devendo ser assentados ações e resultados respectivos.

Art. 14. 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 radiologia

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
F (C/CR/DR)	Absorção produzida pela mesa ou porta chassi	Teste de aceitação ou após reparos	$\leq 1,2$ mmAl a 100 kVp	$> 1,5$ mmAl a 100 kVp
G	Exatidão do indicador da distância foco-receptor	Teste de aceitação ou após reparos	$\leq 5\%$	-
G	Valores representativos de dose	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador de tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$.	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 5\%$	$> 10\%$
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 30\%$
G	Reprodutibilidade do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
F (C/CR/DR)	Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
F (C/CR/DR)	Compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
G	Rendimento do Tubo (R)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$30 \leq R$ ($\mu\text{Gy/mAs}$) ≤ 65 , a 1 m para 80 kV e filtração total de 2,5 mmAl	$R < 20$ $\mu\text{Gy/mAs}$ $R > 80$ $\mu\text{Gy/mAs}$
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	20% menor que os valores do Anexo III
G	Resolução Espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 2,5$ pl/mm.	$< 1,5$ pl/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 2\%$ da distância foco-pele	$> 4\%$
G	Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 3^\circ$ em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor	$> 5^\circ$
F (C/CR/DR)	Alinhamento de grade	Teste de aceitação, semestral 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), inclusive digitalização	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
F/M (CR)	Diferença de sensibilidade entre as	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$

	placas de fósforo			
F/M (CR/DR)	Calibração do indicador de dose do detector	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 20%	> 40%
F/M (CR/DR), inclusive digitalização	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	Art. 13 desta Instrução Normativa	Art. 13 desta Instrução Normativa
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 a 1 m	> 2,0 mGy/h a 1 m

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

Anexo II - 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 Colectomia	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**: Pósterio Anterior; **AP**: Antero Posterior; **LAT**: Lateral; **JLS**: Junção Lombo-Sacro; **DEP**: Dose de Entrada na Pele.

Anexo III - Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (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.