

Nº 225 - DOU de 25/11/20 - Seção 1 – p. 155

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 78, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

Altera as Instruções Normativas - IN nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de novembro de 2020, resolve:

Art. 1º A Instrução Normativa - IN nº 52, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 125, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

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

....." (NR)

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

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

"Art. 11.

IV - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kV), corrente (mA) e tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs);

....." (NR)

"Art. 12.

I - utilizar ferramenta de teste específica para radiografia médica convencional que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de baixo contraste;

....." (NR)

"ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RADIOGRAFIA MÉDICA CONVENCIONAL

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
G	Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor	Teste de aceitação ou após reparos	± 5%	-
G	Exatidão do indicador de campo luminoso (NR)	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	± 2% da distância foco-receptor	> 4%
G	Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	± 3º em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor	> 5º
F (C/CR/DR)	Alinhamento de grade	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	Sem artefato, lâminas aparentes ou não uniformidade da imagem	Não possuir grade
G	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valores representativos de	Teste de aceitação, anual	Anexo II desta Instrução	-

	dose	ou após reparos	Normativa	
G	Exatidão do indicador de tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%.	> 20%
G	Reprodutibilidade 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 do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%	> 20%
G	Reprodutibilidade do kerma no ar (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%	> 20%
G	Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	> 40%
F (C/CR/DR)	Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%	> 20%
F (C/CR/DR)	Compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	> 40%
G	Rendimento do Tubo (R)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	30 £ R (mGy/mAs) £ 65, a 1 m para 80 kV e filtração total entre 2,5 mmAl e 5 mmAl (NR)	R < 20 mGy/mAs R > 80mGy/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	³ 2,5 pl/mm.	< 1,5 pl/mm
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	-
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	£ 10%	> 20%
F/M (CR)	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo, para receptores de imagem de mesmo tamanho (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	> 40%
F/M (CR/DR)	Exatidão do indicador de dose do detector (quando disponível)	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 ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	³ 170 cd/m2	-
G	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância ³ 1500 cd/m2	-
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 30%	-

G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Iluminância £ 50 lx	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, anual e após reparos	Art. 12 desta Instrução Normativa	Art. 12 desta Instrução Normativa
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.	Área Livre: £ 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 do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	£ 1,0 mGy/h a 1 m	> 2,0 mGy/h a 1 m

*F: Fixo; M: Móvel; C: Convencional; CR: Radiografia Computadorizada; DR: Radiografia Digital; G: Geral (F/M/C/CR/DR)
Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis." (NR)

Art. 2º A Instrução Normativa - IN nº 53, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 126, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º.

II - dispositivo para controlar o tempo acumulado de fluoroscopia, de modo que:

- o tempo não exceda 5 (cinco) minutos sem que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado;
- alarme sonoro audível na sala de exames, que indique o término do tempo pré-selecionado e continue soando enquanto os raios X são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado;

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

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

....." (NR)

"Art. 3º.

III - a utilização de equipamentos sem controle automático de intensidade." (NR)

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

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

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

....." (NR)

"Art. 7º.

IV - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kVp), corrente (mA) e tempo (min), produto kerma x área (quando aplicável) e do kerma no ar de referência (quando aplicável)) para todos os equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;

....." (NR)

" (NR)

Art. 3º A Instrução Normativa - IN nº 54, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 128, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º.

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

alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh; 0,06 (seis centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro W/Mo; 0,05 (cinco centésimos de milímetro) de ródio, para combinação alvo/filtro W/Rh;

IV -

b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 150 (cento e cinquenta) e 200 (duzentos) Newtons (N), indicando o valor da compressão.

.....

IX - distância do ponto focal até o receptor de imagem não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);

....." (NR)

"Art. 7º

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

....." (NR)

"ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Sensitometria da processadora	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Linha de Base (LB) Base + véu £0,21 DO Base + véu £LB + 0,02 DO Densidade média: LB ± 0,10 DO Diferença de densidades: LB ± 0,10 DO (NR)	Base + véu £ 0,25 DO Base + véu £LB + 0,03 DO Densidade média: LB ± 0,15 DO Diferença de densidades: LB ± 0,15 DO (NR)
C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Conforme recomendação do fabricante	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, mensal ou após reparos	Fibra £ 0,75 mm; Microcalcificação £0,32 mm; Massa £0,75 mm; Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.	Não cumprir os requisitos
C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual (NR)	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	± 5% do valor nominal (NR)	± 10% do valor nominal (NR)
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	coeficiente de variação £ 0,05 (NR)	coeficiente de variação > 0,1 (NR)
G	Tempo máximo de exposição (para um simulador de 4,5 cm de PMMA) (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Contato: t £ 1,5 s Magnificação: t £2,0 s (NR)	Contato: t > 2,0 s Magnificação: t > 3,0 s (NR)
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	± 15% do valor médio, ou conforme especificação do fabricante.(NR)	> ± 30% do valor médio (NR)
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 15%	> 20%
G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	7 xf(mGy/s), medido a 28 kV Ondefe igual a: 1 para Mo/Mo; 0,86 para Mo/Rh; 0,41 para W/Mo;	-

			0,38 para W/Rh; 0,58 para Rh/Rh.(NR)	
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	(kVp/100)+0,03 £ CSR(mmAl) £ (kVp/100) + c onde c é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh;	CSR(mmAl) £ (kVp/100)
			0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme especificação do fabricante. Para mamografia convencional: ³ 12 pl/mm (NR)	Para mamografia convencional: < 10 pl/mm (NR)
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 2% da distância foco-receptor de imagem (NR)	> 4% da distância foco-receptor de imagem (NR)
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	150 N* £ Força de compressão £ 200 N (NR)	> 300 N ou < 70 N (NR)
G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 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, anual ou após reparos	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
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 da Razão Sinal Ruido (RSR) das ROIs individuais em relação ao valor médio da RSR £ ± 15%, para placas de mesmo tamanho. (NR)	> 25%
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho	Teste de aceitação, anual ou após reparos	O mAs da exposição de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que ± 10% da média de todas as placas de mesmo tamanho. A RSR de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que ± 15% da RSR médio de todas as placas de mesmo tamanho. (NR)	Diferença de mAs > 15% (NR)
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
C	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância ³ 3000 cd/m ²	£ 2500 cd/m ²
CR/DR	Luminância dos monitores para	Teste de aceitação, anual ou após reparos	³ 350 cd/m ²	-

	diagnóstico ou laudo			
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 50 lx	> 100 lx
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: £ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: £5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área controlada: > 10,0 mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos	£ 1,0 mGy/h a 1m	> 2,0 mGy/h a 1m

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

*Para fins de avaliação da força de compressão deve ser considerado 9,8 N = 1 kgf.

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

Art. 4º A Instrução Normativa - IN nº 55, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 129, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º.

X - indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Ponderado (CTDIW) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volumétrico (CTDIVOL) e do Produto Dose x Comprimento (DLP), para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

....." (NR)

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

"ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação e após reparos.	£ 5%	> 10%
Exatidão do número de CT (NR)	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou -1000 ± 10 (ar); e 0 ± 5 (água)	> -980 ou < -1020 (ar); e -10 (água)
Uniformidade do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	£ 5 HU*	> 10 HU
Ruído	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	£ 15% acima do valor de referência	> 20% acima do valor de referência
Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II	-
Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	³ 6 pl/cm em resolução normal e ³ 10 pl/cm em alta resolução	< 3 pl/cm em resolução normal e < 5 pl/cm em alta resolução.
Exatidão da espessura do corte (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio de ± 1 mm para espessuras nominais maiores que 2 mm e ± 50% da espessura nominal para espessuras nominais menores ou iguais a 2 mm.	> 2 mm
Exatidão do indicador do	Teste de aceitação, anual ou	< 1 mm	> 2 mm

deslocamento da mesa (NR)	após reparos		
Exatidão do indicador do posicionamento da mesa (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 170 cd/m ²	-
Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 1500 cd/m ²	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 50 lx	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados
Coincidência entre os indicadores luminosos do plano externo e interno e do plano irradiado	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 2 mm	> 4 mm
Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 30%	-
Verificação de ausência de artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagem sem artefatos	-
Exatidão do Indicador de Dose em TC (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 20%	> 40%
Compensação do Sistema de modulação de corrente para diferentes espessuras (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 20%	> 40%
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal, 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.

*HU = Unidades Hounsfield" (NR)

Art. 5º A Instrução Normativa - IN nº 56, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 130, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

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

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

"Art. 5º

III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kV), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o Produto corrente x tempo (mAs));

....." (NR)

"ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA EXTRAORAL

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
G	Camada semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que os valores do Anexo II
G	Exatidão da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 10%	> 20%

G	Reprodutibilidade 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%	> 20%
G	Reprodutibilidade do kerma no ar (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%	> 20%
G	Campo de radiação (NR)	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/DR (NR)	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância dos negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 1500 \text{ cd/m}^2$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 50 lx	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
G	Reprodutibilidade do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%	> 20%
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem perda de uniformidade	-
CR/DR (NR)	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 10%	> 20%
CR/DR/P/CEF/TFC	Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 170 \text{ cd/m}^2$	-
CR/DR/P/CEF/TFC	Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 30%	-
TFC	Valores de Densidade da Imagem ou nº CT (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência (NR)	Variação de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência (NR)
TFC	Uniformidade da imagem em TFC (NR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência	Variação de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência (NR)
TFC	Ruído	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 15% acima do valor de referência	> 20% acima do valor de referência
P/CEF/TFC	Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 20\%$ dos valores de referência	Variação superior a $\pm 40\%$
P/CEF/TFC	Exatidão do Indicador de Dose (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	> 40%
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas,	Área Livre: £ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: £5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada:

		equipamentos ou procedimentos		> 10,0 mSv/ano.
--	--	-------------------------------	--	-----------------

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

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

Art. 6º A Instrução Normativa - IN nº 57, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 131, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

I - Tensão nominal no tubo de raios X maior ou igual a 60 kV (sessenta quilovolts);

II - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão nominal de tubo seja menor ou igual a 70 kV (setenta quilovolts);

III - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão nominal de tubo seja superior a 70 kV (setenta quilovolts);

.....
V - localizador que garanta distância foco-pele de, no mínimo, 20 cm (vinte centímetros);

VI - cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros; e

VII - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 0,25 mGy/h (vinte e cinco centésimos de miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X."

(NR)

"Art. 5º

I - utilizar ferramenta de teste específica para radiologia odontológica intraoral, que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de contraste;

....." (NR)

"ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA INTRAORAL

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Vedação da da câmara escura	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que os valores do Anexo II.
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	Valor representativo de dose (NR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	£ 3,5mGy (molar superior adulto)	-
G	Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo (NR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	£ 20%	> 40%
G	Reprodutibilidade do kerma no ar (NR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	£ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	£ 6cm	< 4 cm ou > 8 cm
G	Distância Foco-Pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	DFP ³ 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 equipamentos de proteção individual.	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Íntegros	-
G	Qualidade da Imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Art. 5º desta Instrução Normativa	-
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: £ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: £5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	£ 0,25 mGy/h, a 1m	> 0,5 mGy/h, a 1m

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

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

Art. 7º A Instrução Normativa - IN nº 58, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 132, passa a vigorar com as seguintes alterações: "Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme o Anexo desta Instrução Normativa.

....." (NR)

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

"Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa." (NR)

"ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA OS SERVIÇOS DE ULTRASSONOGRAFIA

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade da imagem	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	£ 7mm para frequência £ 3MHz £5mm para 3MHz < frequência < 7MHz £3mm para frequência³7MHz (NR)
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	£ ± 1,5 mm ou ± 1,5% do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	£ ± 2 mm ou ± 2% do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	£ 2mm para transdutores com frequência £ 4MHz £1mm para transdutores com frequências > 4 MHz
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	£ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz < 3 mm para transdutores com frequências³3,5 MHz e < 5 MHz< 1,5 mm para transdutores com frequência³5 MHz (NR)
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (NR)

Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (NR)
Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável) (NR)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (NR)
Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável) (NR)	Aceitação, anual e quando houver reparos (NR)	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (NR)

" (NR)

Art. 8º A Instrução Normativa - IN nº 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 133, passa a vigorar com as seguintes alterações:

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

"Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa." (NR)

"ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Verificação da blindagem de radiofrequências	Teste de aceitação e modificações na blindagem	Segundo especificações do fabricante.
Frequência central	Teste de aceitação, semanal e após reparos	Segundo especificações do fabricante. (NR)
Visualização de artefatos	Teste de aceitação, semanal e após reparos	Segundo especificação do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade.
Análise de imagem residual ("ghosting analysis")	Teste de aceitação, anual e após reparos	Razão de sinal residual ("ghosting ratio") £ 3%
Homogeneidade do campo estático	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificação do fabricante ou £ 2 ppm. (NR)
Exatidão da posição de corte (NR)	Teste de aceitação, anual e após reparos	£ 2 mm
Exatidão da espessura de corte (NR)	Teste de aceitação, anual e após reparos	£ 15%
Exatidão geométrica	Teste de aceitação, anual e após reparos	£ 2% do valor nominal do simulador utilizado.
Resolução espacial de alto contraste	Teste de aceitação, anual e após reparos	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico. a
Razão sinal-ruído (RSR) b	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificações do fabricante.
Uniformidade	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificações do fabricante.
Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo (NR)	Teste de aceitação, anual e após reparos (NR)	³ 170 cd/m² (NR)
Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo (NR)	Teste de aceitação, anual e após reparos (NR)	³ 1500 cd/m² (NR)
Iluminância da sala de laudos (NR)	Teste de aceitação, anual e após reparos (NR)	£ 50 lx (NR)

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

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

Art. 9º Ficam revogados o parágrafo único, do art. 2º, e o inciso V, do art. 11, da Instrução Normativa - IN nº 52, de 20 de dezembro de 2019.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

