MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 90, DE 27 DE MAIO DE 2021 (*)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 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, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art. 2º Todo equipamento de radiografia médica convencional 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, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

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;

X - componentes, tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação, devem possuir identificação própria (marca, modelo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível; e

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

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

Art. 4º A absorção produzida pela mesa do equipamento ou pelo portareceptor de imagens vertical, quando aplicável, deve ser comprovada por meio de certificado de adequação emitido pelo fabricante.

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 equipamento.

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 de receptor de imagem;

IV - distância foco-receptor de imagem;

V - tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente, quando aplicável; 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 interrompa 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

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 11. São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia médica convencional que inabilitam o seu uso:

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 de controle dos parâmetros básicos (tensão (kV), corrente (mA) e tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs);

V - mesa bucky ou bucky mural sem grade antidifusora;

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

VII - equipamento móvel sem cabo disparador; e

VIII - equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado.

Art. 12. As avaliações da qualidade da imagem devem:

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

II - após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X, receptores de imagem, sistema de processamento e visualização, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência; e

III - 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.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. Ficam revogadas:

I - a Instrução Normativa - IN nº 52, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019; e

II - a Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2020.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

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	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	≤ 3° em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor	> 5°
F (C/CR/DR)	Alinhamento de grade	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	Sem artefato, 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 dose	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução 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	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo	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 (μGy/mAs) ≤ 65, a 1 m para 80 kV e filtração total entre 2,5 mmAl e 5 mmAl	R < 20 μGy/mAs R > 80 μGy/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	≥ 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	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	≥ 170 cd/m²	-
G	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 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	≤ 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.

ANEXO II

VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE EM RADIODIAGNÓSTICO PARA PACIENTE ADULTO TÍPICO*

Exame	Incidência**	DEP*** (mGy)
		Referência Máxima
Coluna Lombar	AP	10
	LAT	30
	JLS	40
Abdome, Urografia e Colecistectomia	AP	10
Pelve	AP	10
Bacia	AP	10
Tórax	PA	0,4
	LAT	1,4
Coluna Torácica	AP	7
	LAT	20
Crânio	AP	5
	LAT	3

*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) - Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

**PA: Póstero 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 (mmAl)		
	Monofásico	Trifásico	Alta frequência (recomendação)
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

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União n° 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, pág. 149.

PUB D.O.U., 31/05/2021 - Seção 1

REP., 06/07/2022 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.