

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

## CAPÍTULO I

## DAS 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

Das 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.

Parágrafo único. Equipamentos que operam com distância foco filme fixa podem possuir colimador regulável sem localização luminosa ou colimadores cônicos, 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 do equipamento ou pelo porta-receptor de imagens vertical, quando aplicável, 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), comprovada com 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 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 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

Dos 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 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) nominal, utilizado em radiografia geral;

VI - mesa bucky ou bucky mural sem grade antidifusora;

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

VIII - equipamento móvel sem cabo disparador; e

IX - 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;

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

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

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

WILLIAM DIB  
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 sistema de colimação	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 da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Linearidade da taxa de kerma no ar	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 de 2,5 mmAl	R < 20 μGy/mAs R > 80 μGy/mAs
G	Camada Semirreduzida (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 lp/mm.	< 1,5 lp/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	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/m <sup>2</sup>	-
G	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância ≥ 1500 cd/m <sup>2</sup>	-
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.

## 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
	PA	10
	AP	10
Tórax	PA	0,4
	LAT	1,4
	AP	7
Coluna Torácica	LAT	20
	AP	5
Crânio	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: 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 (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

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, as 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

Das características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art. 2º Todo equipamento de fluoroscopia ou de radiologia intervencionista deve possuir, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis:

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 - dispositivo para 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, que indique o término do tempo pré-selecionado e continue soando enquanto os raios X são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado;

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

IV - diafragma regulável, para limitar o campo de radiação à região de interesse e 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;



## ANEXO II

## 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

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 54, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, 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

## Das características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de mamografia 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 requisito de que trata o inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;
- III - filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio;
- IV - dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:
  - a) a placa de compressão produza atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm (dois milímetros) de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA), comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
  - b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 110 (cento e dez) e 180 (cento e oitenta) Newtons (N), indicando o valor da compressão.
- V - suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1 µGy (um microgray) por exposição a 5 cm (cinco centímetros), sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
- VI - tubo de raios X especificamente projetado para mamografia;
- VII - gerador de alta frequência;
- VIII - controle automático de exposição;
- IX - distância foco pele não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);
- X - tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm (quatro décimos de milímetro); e
- XI - sistema para indicar a espessura da mama comprimida, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º O painel de controle deve possuir indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

Art. 4º 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. 5º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho.

## Seção II

## Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 6º São condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que inabilitam seu uso:

- I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II - equipamento sem filtração adicional;
- III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));
- IV - equipamento sem sistema automático de compressão;
- V - equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;
- VI - equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;
- VII - equipamento com distância foco-pele menor que 50 cm (cinquenta centímetros);
- VIII - suporte de receptor de imagem (bucky) sem grade antidifusora, exceto sistemas de magnificação;
- IX - revelação manual;
- X - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;
- XI - utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia, quando o serviço realizar diagnóstico e laudos por meio de filme;
- XII - utilizar monitor para diagnóstico e laudos que não seja específico para mamografia; e
- XIII - utilizar processadora não específica e exclusiva para mamografia convencional, quando o serviço utilizar essa modalidade.

Art. 7º Os testes de controle de qualidade devem ser realizados com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, e em conformidade com as demais normativas aplicáveis.

§ 1º Para serviços de mamografia em unidades itinerantes, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados, no máximo, semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem que deve ser realizada diariamente.

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

## CAPÍTULO II

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

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

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Sensimetria da processadora	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Base + véu ≤ 0,25 DO Desvio do valor de referência para cada passo de densidade ≤ 0,1 DO Gradiente total > 2,8 DO	-
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 semestral	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	≤ 2 kV	> 4 kV
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 1 kV	> 2 kV
G	Tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 1,5 s para um simulador de 4,5 cm de PMMA	> 2 s
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10 %	> 15 %
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	≥ 100 µGy/mAs a 50 cm, medido a 28 kV com combinação Mo/Mo	-
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; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	CSR(mmAl) ≤ (kVp/100)
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 12 lp/mm	< 10 lp/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	110 N* ≤ Força de compressão ≤ 180 N	> 300 N ou < 90 N
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 do valor médio do pixel ≤ 15%	> 25%
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 15%
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	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância ≥ 3000 cd/m <sup>2</sup>	≤ 2500 cd/m <sup>2</sup>
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 350 cd/m <sup>2</sup>	-
G	Uniformidade da Luminância	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.

#### ANEXO II

##### DOSE GLANDULAR MÉDIA (DGM) PARA MAMOGRAFIA

PMMA	Espessura (cm)		DGM (mGy)	
		Mama equivalente	Referência	Tolerância
2		2,1	0,6	< 1,0
3		3,2	1,0	< 1,5
4		4,5	1,6	< 2,0
4,5		5,3	2,0	< 2,5
5		6	2,4	< 3,0
6		7,5	3,6	< 4,5

#### ANEXO III

##### RAZÃO CONTRASTE RUÍDO (CNR)

Espessura de PMMA (cm)	Níveis de tolerância de CNRrel (%)	Níveis de restrição CNRrel (%)
2	≥ 115	< 105
3	≥ 110	< 100
4	≥ 105	< 95
4,5	≥ 103	< 93
5	≥ 100	< 90
6	≥ 95	< 85
7	≥ 90	< 80

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 55, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

##### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as 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

Das características dos equipamentos e dos processos

Art. 2º Todo equipamento de tomografia computadorizada médica 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 - 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;
- III - meios que permitam a determinação visual do plano de referência;
- IV - dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer aquisição de duração maior que 0,5 s (cinco décimos de segundo);
- V - indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte, colimação e incremento de varredura, antes do início de uma série;
- VI - meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma com água ou material equivalente produzam números iguais a 0 (zero);

VII - modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

VIII - protocolos pediátricos, para equipamentos utilizados em pediatria;

IX - tecnologia helicoidal, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

X - indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Médio (CTDI<sub>W</sub>) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volume (CTDI<sub>VOL</sub>) e do Produto Dose x Comprimento (DLP), para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

XI - relatório de dose em padrão DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

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 aparelho.

##### Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia computadorizada médica que inabilitam o seu uso:

I - equipamento sem modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

II - equipamento sem protocolos pediátricos, caso sejam utilizados em pediatria;

III - equipamento sem indicação de CTDI<sub>W</sub> ou CTDI<sub>VOL</sub> e DLP, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

IV - equipamento sem relatório de dose em formato DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

##### CAPÍTULO II

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente



## ANEXO I

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

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
Exatidão da tensão	Teste de aceitação e após reparos.	≤ 5%	> 10%
Valor indicado do nº de CT	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	≥ 6 p/cm em resolução normal e ≥ 10 p/cm em alta resolução	< 3 p/cm em resolução normal e < 5 p/cm em alta resolução.
Espessura do corte	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
Indicador do deslocamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Indicador do posicionamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Luminância do monitor para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 170 cd/m <sup>2</sup>	-
Luminância do negatoscópio para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 1500 cd/m <sup>2</sup>	-
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

## ANEXO II

## VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE EM TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA

Exame	CTDIvol (mGy)	
	Referência Máxima	
Cabeça (adulto típico*)	70	
Abdome (adulto típico*)	25	
Abdome (pediátrico**)	20	

\*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.

\*\*Pediátrico - Indivíduo com 5 anos de idade, com aproximadamente 20 kg.

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 56, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, 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.

## Seção I

Das características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art. 2º Todo equipamento de radiografia extraoral 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; e

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 kVp (setenta quilovolts de pico).

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 aparelho e do lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.

Art. 4º Devem estar disponíveis no comando do equipamento de radiografia extraoral os protocolos rotineiramente utilizados nos procedimentos e os possivelmente realizados no serviço.

## Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 5º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia odontológica extraoral que inabilitam o seu uso:

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

II - equipamento sem filtração adicional;

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

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

V - processamento manual, exceto em condições necessárias e temporárias.

## CAPÍTULO II

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## 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 da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	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	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância dos negatoscópios para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 1500 cd/m²	-
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	-
G	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
CR/DR/P/CEF/TFC	Luminância do monitor para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 170 cd/m²	-
CR/DR/P/CEF/TFC	Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 30%	-
TFC	Valor indicado do nº de CT	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou -1000 ± 10 (ar); e 0 ± 5 (água)	> -980 ou < -1020 (ar); e -10 (água)
TFC	Uniformidade do nº de CT	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a ± 10% dos valores de referência	Variação superior a ± 20%
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 ± 20% dos valores de referência	Variação superior a ± 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, 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.

\*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.

ANEXO II

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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 57, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, 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.

Seção I

Das características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de raios X odontológico intraoral deve possuir:

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

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 kVp (setenta quilovolts de pico);

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 kVp (setenta quilovolts de pico);

IV - Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 6 cm (seis centímetros) na extremidade de saída do localizador;

V - localizador sem revestimento de chumbo, com comprimento mínimo de 18 cm para tensão nominal de tubo igual a 60 kVp; comprimento mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kVp (inclusive); e comprimento mínimo de 24 cm para tensão maior que 70 kVp; e

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

Parágrafo único. Para o sistema de colimação de que trata o inciso IV deste artigo, valores entre 4 (quatro) e 5 cm (cinco centímetros), na extremidade de saída do localizador, são permitidos somente se o sistema de alinhamento e posicionamento do receptor de imagem estiver disponível.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica intraoral que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem colimador ou sem localizador;

II - equipamento com localizador cônico;

III - equipamento sem filtração adicional;

IV - equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e

V - equipamento com sistema de disparo que permita emissão de radiação sem que se mantenha a pressão no disparador ou possibilite exposição além do tempo solicitado.

Art. 5º As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - utilizar ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral;

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

III - bianualmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e

IV - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

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 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	Kerma no ar na entrada da pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 3,5mGy (molar superior adulto)	-
G	Linearidade da taxa de Kerma no ar	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 20%	> 40%
G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	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 ≥ 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.

ANEXO II

VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

Tensão nominal (kVp)	CSR (mmAl)
60	1,3
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 58, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, 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.

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

Art. 2º Os testes de controle de qualidade do equipamento de ultrassom intervencionista devem ser realizados conforme estabelecido pelo fabricante do sistema.

CAPÍTULO II  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

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

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência (linha de base)
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência (linha de base)
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	$< 3 \cdot \frac{\text{Largura focal}}{\text{frequência (MHz)} \cdot \text{Largura do feixe (mm)}}$
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Velocidade e magnitude do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do simulador

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 59, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

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

**Seção I**

Dos ambientes e equipamentos

Art. 2º As salas do sistema de ressonância magnética devem dispor de isolamento acústico, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

Art. 3º O Projeto Básico de Arquitetura de salas de exames de equipamentos que utilizam líquidos criogênicos deve prever a abertura da porta de acesso para fora do ambiente.

Art. 4º O projeto de blindagem deve conter, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;  
II - descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;

III - descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e

IV - laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Art. 5º A sala de exames deve possuir sinalização nas portas de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.

Art. 6º O sistema de ressonância magnética que utiliza líquido criogênico deve possuir sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.

Art. 7º O serviço de saúde deve dispor de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento.

Art. 8º O serviço de saúde deve classificar seus ambientes conforme os critérios abaixo:

I - Zona I - Ambientes de livre acesso para os indivíduos do público;  
II - Zona II - Ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparo do paciente e avaliação de compatibilidade de objetos, por exemplo;

III - Zona III - Ambientes adjacentes à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de ocorrência de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com os campos eletromagnéticos produzidos pelo equipamento de ressonância magnética nuclear; e

IV - Zona IV - sala em que está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear.

Art. 9º O serviço de saúde deve possuir sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exame.

**Seção II**

Dos processos de trabalho

Art. 10. O serviço de saúde deve implementar processos de trabalho de forma a:

I - garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;

II - garantir que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis;

III - mitigar os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico.

Art. 11. O programa de educação permanente do serviço de saúde deve conter as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 12. O serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a não exceder os limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

**CAPÍTULO II**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

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

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

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

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Verificação da blindagem de radiofrequências	Aceitação e modificações na blindagem	Segundo especificações do fabricante.
Frequência central	Aceitação, semanal e quando houver reparos	≤ 1,5 ppm por dia. <sup>a</sup>
Visualização de artefatos	Aceitação, semanal e quando houver reparos	Segundo especificação do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade.
Homogeneidade do campo estático	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificação do fabricante ou ≤ 2 ppm para um DSV <sup>b</sup> de 35 cm. <sup>a</sup>
Posição de corte	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 2 mm <sup>c</sup>
Espessura de corte	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 15% <sup>c</sup>
Exatidão geométrica	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 2% do valor nominal do simulador utilizado.
Resolução espacial de alto contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico. <sup>d</sup>
Razão sinal-ruído (RSR) <sup>e</sup>	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante.
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante.
Análise de imagem residual ("ghosting analysis")	Aceitação, anual e quando houver reparos	Razão de sinal residual ("ghosting ratio") ≤ 3%

a. aplicável para magnetos cilíndricos supercondutores com abertura maior que 60 cm de diâmetro.

b. DSV - diameter spherical volume - diâmetro do volume esférico.

c. para sequência spin eco e espessura<sup>3</sup> 5 mm.

d. 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.

e. 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.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 60, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos prontos para oferta ao consumidor.

§ 1º Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os padrões microbiológicos para os alimentos e sua aplicação.

§ 2º A investigação de surtos de doença transmitida por alimentos (DTA) deve considerar os dados clínicos e epidemiológicos, conforme diretrizes do Ministério da Saúde.

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I - alimento pronto para oferta ao consumidor: alimento na forma como será disponibilizado ao consumidor, destinado à venda direta ou qualquer outra forma de distribuição, gratuita ou não;

II - alimento comercialmente estéril: alimento com atividade de água acima de 0,85, exceto bebidas alcoólicas, não adicionado de conservadores, exceto carnes curadas enlatadas, submetido a esterilidade comercial e acondicionado em embalagem hermética, estável à temperatura ambiente;

III - alimento estável à temperatura ambiente: alimento que, devido à sua natureza, mantém a segurança e características originais, mesmo quando armazenado em temperatura ambiente, desde que a integridade da embalagem seja mantida;

IV - alimento preparado pronto para o consumo: alimento manipulado e preparado em serviço de alimentação, exposto à venda embalado ou não;

