

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2021 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 159

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 94, DE 27 DE MAIO DE 2021

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 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 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

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 kV (setenta quilovolts).

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.

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

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 (kV), 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

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 56, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

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	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤10%	> 20%
G	Campo de radiação	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	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	≥1500 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	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	≥ 170 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	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter	Variação de ±20% em relação ao valor de referência

			variação superior a ± 10% dos valores de referência	
TFC	Uniformidade da imagem em TFC	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 de ±20% em relação ao valor de referência
TFC	Ruído	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤15% acima do valor de referência	> 20% acima do valor de referência
			Segundo especificações	

P/CEF/TFC	Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual ou após reparos	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	$\leq 20\%$	$> 40\%$
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ 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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.