

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2019 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 126

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

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;

V - sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem, para equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;

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

VII - para salas com equipamentos fixos ou utilizados como fixos, cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral íntegros para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico). Este critério não é aplicável a equipamentos com tubo de raios X instalado sobre a mesa;

VIII - sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 38 cm (trinta e oito centímetros) para equipamentos fixos e 20 cm (vinte centímetros) para equipamentos móveis;

IX - sinais sonoro e luminoso perceptíveis no interior da sala, quando o modo cine (registro ou gravação) estiver acionado;

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;

XI - controle automático de intensidade;

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

XIII - visor plumbífero íntegro, com atenuação mínima equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico), para salas com equipamento fixo ou utilizado como fixo; e

XIV - gerador e tubo de raios X com potência mínima de 60 kW (sessenta quilowatts), para equipamentos utilizados em cardiologia intervencionista.

Art. 3º Ficam proibidas:

I - a instalação de equipamentos com gerador que não seja de alta frequência;

II - a instalação de equipamentos de fluoroscopia sem feixe pulsado; e

III - a utilização de equipamentos sem controle automático de brilho.

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 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, taxa de kerma e de produto kerma x área, quando aplicável, devem estar claramente indicados no equipamento.

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

Parágrafo único. No caso de equipamentos fixos, a emissão de raios X também deve ser indicada por sinal luminoso no lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 7º São condições dos procedimentos e equipamentos de fluoroscopia e de radiologia intervencionista que inabilitam o seu uso:

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

II - equipamento incapaz de restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;

III - equipamento sem filtração adicional;

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 kerma (quando aplicável)) para todos os equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;

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

VI - equipamentos sem intensificador de imagem, detector de placa plana ou detector digital integrado; e

VII - equipamentos utilizados em radiologia intervencionista sem anteparos de teto ou visores plumbíferos, e cortinas plumbíferas.

Art. 8º As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - utilizar ferramenta de teste, específica para fluoroscopia e radiologia intervencionista;

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 visualização, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - semestralmente, 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 nos parâmetros estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

Art. 9º Os equipamentos de proteção individual utilizados no serviço de radiologia intervencionista devem ser testados semestralmente, sendo obrigatória a elaboração de laudo técnico de integridade, com os resultados e as respectivas imagens, quando aplicável.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 10. 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. 11. 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 FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de restrição
Mínima distância Foco-Pele	Teste de aceitação e após manutenções	≥ 38 cm, para equipamentos fixos; ≥ 20 cm, para equipamentos móveis.	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual e coletivo	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados.
Sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)	Teste de aceitação, anual e após manutenções	Existência de sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)	-
Máxima taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 mGy/min	> 100 mGy/min
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	10% menor que os valores do Anexo II
Reprodutibilidade do controle automático de intensidade	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10 %	> 20%
Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka) (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 20 %	> 40%
Valores de taxa de dose nos modos baixo, normal e alto (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\frac{\text{Taxa kerma}_{\text{baixo}}}{\text{Taxa kerma}_{\text{normal}}} \leq 0,5$ $\frac{\text{Taxa kerma}_{\text{normal}}}{\text{Taxa kerma}_{\text{alto}}} \leq 0,5$	$\frac{\text{Taxa kerma}_{\text{baixo}}}{\text{Taxa kerma}_{\text{normal}}} > 1,0$ $\frac{\text{Taxa kerma}_{\text{normal}}}{\text{Taxa kerma}_{\text{alto}}} > 1,0$
Resolução espacial no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos	> 1,0 pl/mm para campos > 25 cm; > 1,2 pl/mm para campos ≤ 25 cm.	< 0,6 pl/mm para campos > 25 cm; < 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.
Resolução espacial de baixo contraste no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	< 4% p/ campos > 25 cm; < 3% p/ campos ≤ 25 cm.	> 6% para campos > 25 cm; > 5% para campos ≤ 25 cm.
Alinhamento do eixo central do feixe de raios X	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Alinhamento < 1,5° em relação ao eixo perpendicular ao plano do Receptor de imagem	> 3,0°
Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$0,85 \leq \frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} < 1$	$\frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} > 1,2$
Distorção geométrica	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
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.
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

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.