

Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998

D.O.U. 02./06/98

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

A Secretária de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei 8.080, de 19 de outubro 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano, e considerando:

a expansão do uso das radiações ionizantes na Medicina e Odontologia no país;

os riscos inerentes ao uso das radiações ionizantes e a necessidade de se estabelecer uma política nacional de proteção radiológica na área de radiodiagnóstico;

que as exposições radiológicas para fins de saúde constituem a principal fonte de exposição da população a fontes artificiais de radiação ionizante;

que o uso das radiações ionizantes representa um grande avanço na medicina, requerendo, entretanto, que as práticas que dão origem a exposições radiológicas na saúde sejam efetuadas em condições otimizadas de proteção;

as responsabilidades regulatórias do Ministério da Saúde relacionadas à produção, comercialização e utilização de produtos e equipamentos emissores de radiações ionizantes;

a necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, assim como de assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral;

a necessidade de padronizar, a nível nacional, os requisitos de proteção radiológica para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com raios-x diagnósticos e a necessidade de detalhar os requisitos de proteção em radiologia diagnóstica e intervencionista estabelecidos na Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 1988, do Conselho Nacional de Saúde;

as recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica estabelecidas em 1990 e 1996, refletindo a evolução dos conhecimentos científicos no domínio da proteção contra radiações aplicada às exposições radiológicas na saúde;

as recentes Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica estabelecidas em conjunto pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde, Organização Internacional do Trabalho, Organização de Alimento e Agricultura, Agência de Energia Nuclear e Agência Internacional de Energia Atômica;

as recomendações do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear, órgão de referência nacional em proteção radiológica e metrologia das radiações ionizantes;

que a matéria foi aprovada pelo Grupo Assessor Técnico-Científico em Radiações Ionizantes do Ministério da Saúde, submetida a consulta pública através da Portaria nº 189, de 13 de maio de 1997, debatida e consolidada pelo Grupo de Trabalho instituído, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico "Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico", parte integrante desta Portaria, que estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica em radiodiagnóstico e disciplina a prática com os raios-x para fins diagnósticos e intervencionistas, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Art. 2º Este Regulamento deve ser adotado em todo território nacional e observado pelas pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas com a utilização dos raios-x diagnósticos.

Art. 3º Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

Art. 4º A inobservância dos requisitos deste Regulamento constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25 de agosto de 1977, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os mecanismos

necessários para adoção desta Portaria, podendo estabelecer regulamentos de caráter suplementar a fim de atender às especificidades locais.

Parágrafo único. Os regulamentos estaduais e/ou municipais sobre esta matéria devem ser compatibilizados de forma a observar os requisitos do Regulamento aprovado por esta Portaria.

Art. 6º Todos os serviços de radiodiagnóstico devem manter um exemplar deste Regulamento nos seus diversos setores que empregam os raios-x diagnósticos.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

DIRETRIZES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO E ODONTOLÓGICO

CAPÍTULO 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS

DEFINIÇÕES

1.1 Os termos em itálico devem ser interpretados neste Regulamento conforme definidos no Glossário (Anexo C).

OBJETIVOS

1.2 Atendendo à política nacional de proteção à saúde, o presente Regulamento tem por objetivos:

- a) Baixar diretrizes para a proteção da população dos possíveis efeitos indevidos inerentes à utilização dos raios-x diagnósticos, visando minimizar os riscos e maximizar os benefícios desta prática
- b) Estabelecer parâmetros e regulamentar ações para o controle das exposições médicas, das exposições ocupacionais e das exposições do público, decorrentes das práticas com raios-x diagnósticos.
- c) Estabelecer requisitos para o licenciamento e a fiscalização dos serviços que realizam procedimentos radiológicos médicos e odontológicos.

CAMPO DE APLICAÇÃO

1.3 Este Regulamento deve ser adotado em todo o território nacional pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito privado e público, envolvidas com:

- a) A produção e comercialização de equipamentos de raios-x diagnósticos, componentes e acessórios.
- b) A prestação de serviços que implicam na utilização raios-x diagnósticos para fins médicos e odontológicos.
- c) A utilização dos raios-x diagnósticos nas atividades de pesquisa biomédica e de ensino.

AUTORIDADE REGULATÓRIA

1.4 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e os órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, aqui designados de autoridades sanitárias, adotarão as medidas cabíveis para assegurar o cumprimento deste Regulamento.

1.5 Compete às autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos serviços que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

INSPEÇÕES SANITÁRIAS

1.6 Os responsáveis principais devem assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados neste Regulamento.

INFRAÇÕES

1.7 A inobservância dos requisitos deste Regulamento ou a falha na execução de ações corretivas ou preventivas em tempo hábil constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

1.8 Em casos de não conformidade com o cumprimento de qualquer requisito deste Regulamento, os responsáveis principais devem, conforme apropriado:

- a) Providenciar uma investigação de suas causas, circunstâncias e conseqüências.
- b) Tomar as medidas cabíveis para corrigir as circunstâncias que levaram à infração e prevenir a recorrência de infrações similares.

INTERPRETAÇÕES E CASOS OMISSOS

1.9 Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação deste Regulamento serão dirimidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO 2 - SISTEMA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

PRINCÍPIOS BÁSICOS

2.1 Os princípios básicos que regem este Regulamento são:

- a) Justificação da prática e das exposições médicas individuais.
- b) Otimização da proteção radiológica.
- c) Limitação de doses individuais.
- d) Prevenção de acidentes.

JUSTIFICAÇÃO

2.2 A justificação é o princípio básico de proteção radiológica que estabelece que nenhuma prática ou fonte adscrita a uma prática deve ser autorizada a menos que produza suficiente benefício para o indivíduo exposto ou para a sociedade, de modo a compensar o detrimento que possa ser causado.

2.3 O princípio da justificação em medicina e odontologia deve ser aplicado considerando:

- a) Que a exposição médica deve resultar em um benefício real para a saúde do indivíduo e/ou para sociedade, tendo em conta a totalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, em comparação com o detrimento que possa ser causado pela radiação ao indivíduo.
- b) A eficácia, os benefícios e riscos de técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

2.4 Na área da saúde existem dois níveis de justificação: justificação genérica da prática e justificação da exposição individual do paciente em consideração.

a) Justificação genérica

(i) todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições médicas devem ser previamente justificadas antes de serem adotadas em geral.

(ii) os tipos existentes de práticas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca de sua eficácia ou de suas conseqüências.

b) Justificação da exposição individual

(i) todas as exposições médicas devem ser justificadas individualmente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

2.5 Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

- a) Exposição deliberada de seres humanos aos raios-x diagnósticos com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação.
- b) Exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado, ou para melhorar o estado de saúde da população.
- c) Exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para

compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico. Deve-se levar em conta, também, o potencial de detecção de doenças e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados.

d) Exposição de seres humanos para fins de pesquisa biomédica, exceto quando estiver de acordo com a Declaração de Helsinque, adotada pela 18ª Assembléia Mundial da OMS de 1964; revisada em 1975 na 29ª Assembléia, em 1983 na 35ª Assembléia e em 1989 na 41ª Assembléia, devendo ainda estar de acordo com resoluções específicas do Conselho Nacional de Saúde.

e) Exames de rotina de tórax para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se os métodos alternativos.

OTIMIZAÇÃO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

2.6 O princípio de otimização estabelece que as instalações e as práticas devem ser planejadas, implantadas e executadas de modo que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de exposições acidentais sejam tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, levando-se em conta fatores sociais e econômicos, além das restrições de dose aplicáveis.

2.7 A otimização da proteção deve ser aplicada em dois níveis, nos projetos e construções de equipamentos e instalações, e nos procedimentos de trabalho.

2.8 No emprego das radiações em medicina e odontologia, deve-se dar ênfase à otimização da proteção nos procedimentos de trabalho, por possuir uma influência direta na qualidade e segurança da assistência aos pacientes.

2.9 As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico e terapêutico), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem. Para tanto, no processo de otimização de exposições médicas deve-se considerar:

a) A seleção adequada do equipamento e acessórios.

b) Os procedimentos de trabalho.

c) A garantia da qualidade.

d) Os níveis de referência de radiodiagnóstico para pacientes.

e) As restrições de dose para indivíduo que colabore, conscientemente e de livre vontade, fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

2.10 As exposições ocupacionais e as exposições do público decorrentes das práticas de radiodiagnóstico devem ser otimizadas a um valor tão baixo quanto exequível, observando-se:

a) As restrições de dose estabelecidas neste Regulamento.

b) O coeficiente monetário por unidade de dose coletiva estabelecido pela Resolução-CNEN n.º 12, de 19/07/88, quando se tratar de processos quantitativos de otimização.

LIMITAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS

2.11 Os limites de doses individuais são valores de dose efetiva ou de dose equivalente, estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público decorrentes de práticas controladas, cujas magnitudes não devem ser excedidas.

2.12 Os limites de dose:

a) Incidem sobre o indivíduo, considerando a totalidade das exposições decorrentes de todas as práticas a que ele possa estar exposto.

b) Não se aplicam às exposições médicas.

c) Não devem ser considerados como uma fronteira entre "seguro" e "perigoso".

d) Não devem ser utilizados como objetivo nos projetos de blindagem ou para avaliação de conformidade em levantamentos radiométricos.

e) Não são relevantes para as exposições potenciais.

2.13 Exposições ocupacionais

a) As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas de modo que os valores dos limites estabelecidos na Resolução-CNEN n.º 12/88 não sejam excedidos. Nas práticas abrangidas por este Regulamento, o controle deve ser realizado da seguinte forma:

(i) a dose efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv em nenhum ano.

(ii) a dose equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 150 mSv para o cristalino.

b) Para mulheres grávidas devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, de modo a proteger o embrião ou feto:

(i) a gravidez deve ser notificada ao titular do serviço tão logo seja constatada;

(ii) as condições de trabalho devem ser revistas para garantir que a dose na superfície do abdômen não exceda 2 mSv durante todo o período restante da gravidez, tornando pouco provável que a dose adicional no embrião ou feto exceda cerca de 1 mSv neste período.

c) Menores de 18 anos não podem trabalhar com raios-x diagnósticos, exceto em treinamentos.

d) Para estudantes com idade entre 16 e 18 anos, em estágio de treinamento profissional, as exposições devem ser controladas de modo que os seguintes valores não sejam excedidos:

(i) dose efetiva anual de 6 mSv ;

(ii) dose equivalente anual de 150 mSv para extremidades e 50 mSv para o cristalino.

e) É proibida a exposição ocupacional de menores de 16 anos.

2.14 As exposições normais de indivíduos do público decorrentes de todas as práticas devem ser restringidas de modo que a dose efetiva anual não exceda 1 mSv.

PREVENÇÃO DE ACIDENTES

2.15 No projeto e operação de equipamentos e de instalações deve-se minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes (exposições potenciais).

2.16 Deve-se desenvolver os meios e implementar as ações necessárias para minimizar a contribuição de erros humanos que levem à ocorrência de exposições acidentais.

CAPÍTULO 3 - REQUISITOS OPERACIONAIS

OBRIGAÇÕES BÁSICAS

3.1 Nenhuma instalação pode ser construída, modificada, operada ou desativada, nenhum equipamento de radiodiagnóstico pode ser vendido, operado, transferido de local, modificado e nenhuma prática com raios-x diagnósticos pode ser executada sem que estejam de acordo com os requisitos estabelecidos neste Regulamento.

REGISTRO

3.2 Nenhum tipo ou modelo de equipamento de raios-x diagnósticos, componentes (tubo, cabeçote, sistema de colimação, mesa "bucky", "bucky" mural, seriógrafo, sistema intensificador de imagem) e acessórios de proteção radiológica em radiodiagnóstico pode ser comercializado sem possuir registro do Ministério da Saúde.

3.3 Os fornecedores de equipamentos de raios-x diagnósticos devem informar semestralmente por escrito a cada autoridade sanitária estadual, sobre cada equipamento comercializado a ser instalada no respectivo estado, incluindo o seu número de série, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos instalados no país.

LICENCIAMENTO

3.4 Nenhum serviço de radiodiagnóstico pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local.

3.5 O licenciamento de um serviço de radiodiagnóstico segue o seguinte processo:

a) Aprovação, sob os aspectos de proteção radiológica, do projeto básico de construção das instalações.

b) Emissão do alvará de funcionamento.

3.6 A aprovação de projeto está condicionada à análise e parecer favorável sobre os seguintes documentos:

a) Projeto básico de arquitetura das instalações e áreas adjacentes, conforme Portaria 1884/94 do Ministério da Saúde ou outra que venha a substituí-la, incluindo:

(i) planta baixa e cortes relevantes apresentando o leiaute das salas de raios-x e salas de controle, posicionamento dos equipamentos, painel de controle, visores, limites de deslocamento do tubo, janelas, mesa de exame, "bucky" vertical e mobiliário relevante;

(ii) classificação das áreas do serviço indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças de cada instalação;

(iii) descrição técnica das blindagens (portas, paredes, piso, teto, etc.) incluindo material utilizado, espessura e densidade.

b) Relação dos equipamentos de raios-x diagnósticos (incluindo fabricante, modelo, mA e kVp máximas), componentes e acessórios, previstos para as instalações.

c) Relação dos exames a serem praticados, com estimativa da carga de trabalho semanal máxima, considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, 5 anos.

d) Planilha de cálculo de blindagem assinada por um especialista em física de radiodiagnóstico, ou certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde.

3.7 Ficam dispensadas do item 3.5-a) as instalações que dispõem apenas de equipamentos móveis, desde que não utilizados como fixos, e os consultórios odontológicos com somente equipamentos de radiografia intra-oral.

3.8 O alvará de funcionamento inicial do serviço deve ser solicitado instruído dos seguintes documentos:

a) Requerimento, conforme modelo próprio da autoridade sanitária local, assinado pelo responsável legal do estabelecimento;

b) Ficha cadastral devidamente preenchida e assinada, conforme apresentado no Anexo B.

c) Termos de responsabilidade, conforme modelo próprio da autoridade sanitária:

(i) termo de responsabilidade primária, assinado pelo responsável legal;

(ii) termo de responsabilidade técnica, assinado pelo responsável técnico (RT) do serviço;

(iii) termo de proteção radiológica, assinado pelo supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico (SPR) do serviço.

d) Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo SPR.

3.9 O memorial descritivo de proteção radiológica deve conter, no mínimo:

a) Descrição do estabelecimento e de suas instalações, incluindo:

(i) identificação do serviço e seu responsável legal;

(ii) relação dos procedimentos radiológicos implementados;

(iii) descrição detalhada dos equipamentos e componentes, incluindo modelo, número de série, número de registro no Ministério da Saúde, tipo de gerador, ano de fabricação, data da instalação, mobilidade e situação operacional;

(iv) descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinações tela-filme, vídeo, sistema digital, etc.);

(v) descrição da(s) câmara(s) escura(s), incluindo sistema de processamento.

b) Programa de proteção radiológica, incluindo:

(i) relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades, com respectiva qualificação e carga

horária;

(ii) instruções a serem fornecidas por escrito à equipe, visando a execução das atividades em condições de segurança;

(iii) programa de treinamento periódico e atualização de toda a equipe;

(iv) sistema de sinalização, avisos e controle das áreas;

(v) programa de monitoração de área incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança;

(vi) programa de monitoração individual e controle de saúde ocupacional;

(vii) descrição das vestimentas de proteção individual, com respectivas quantidades por sala;

(viii) descrição do sistema de assentamentos;

(ix) programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios-x e processadoras;

(x) procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro.

c) Relatórios de aceitação da instalação:

(i) relatório do teste de aceitação do equipamento de raios-x, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento;

(ii) relatório de levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento;

(iii) certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante.

3.10 Validade e renovação

a) O alvará de funcionamento do serviço tem validade de, no máximo, dois anos.

b) A renovação do alvará de funcionamento do serviço deve ser solicitada pelo titular instruída de:

(i) requerimento e termos de responsabilidade, conforme modelos próprios da autoridade sanitária;

(ii) relatório do programa de garantia de qualidade, assinado por um especialista em física de radiodiagnóstico, ou certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde;

(iii) documento de atualização do memorial descritivo de proteção radiológica, caso tenham ocorrido alterações não notificadas no período.

3.11 A concessão e renovação de alvará de funcionamento do serviço está condicionada à aprovação dos documentos apresentados e à comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos especificados neste Regulamento, mediante inspeção sanitária.

3.12 Quaisquer modificações a serem introduzidas nas dependências do serviço ou nos equipamentos de raios-x devem ser notificadas previamente à autoridade sanitária local para fins de aprovação, instruídas dos documentos relevantes do processo de aprovação de projeto.

3.13 Um novo relatório de levantamento radiométrico deve ser providenciado:

a) Após a realização das modificações autorizadas.

b) Quando ocorrer mudança na carga de trabalho semanal ou na característica ou ocupação das áreas circunvizinhas.

c) Quando decorrer 4 anos desde a realização do último levantamento.

3.14 O alvará de funcionamento, contendo identificação dos equipamentos, deve ser afixado em lugar visível ao público no estabelecimento

3.15 Todo serviço deve manter uma cópia do projeto básico de arquitetura de cada instalação (nova ou

modificada), conforme especificado no item 3.6-a), disponível à autoridade sanitária local, inclusive nos consultórios odontológicos e nas instalações com equipamentos móveis, dispensados do processo de aprovação de projeto.

3.16 A desativação de equipamento de raios-x deve ser comunicada à autoridade sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e notificação sobre o destino dado ao equipamento.

3.17 A desativação de um serviço de radiodiagnóstico deve ser notificada à autoridade sanitária local informando o destino e a guarda dos arquivos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado neste Regulamento.

REQUISITOS DE ORGANIZAÇÃO

3.18 Os serviços de radiodiagnóstico devem implementar uma estrutura organizacional de modo a facilitar o desenvolvimento de uma cultura de segurança que se traduza em:

a) Adoção de uma atitude de prevenção e de aprimoramento constantes em proteção radiológica, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe.

b) Definição clara das linhas hierárquicas para a tomada de decisões no âmbito do estabelecimento, e as responsabilidades de cada indivíduo.

c) Estabelecimento de um conjunto de regras e procedimentos, tendo a proteção radiológica como tema prioritário, incluindo a pronta identificação e correção dos problemas, de acordo com sua relevância.

3.19 Em cada serviço de radiodiagnóstico deve ser nomeado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR).

a) O SPR deve estar adequadamente capacitado para cumprir as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação conforme especificado neste Regulamento.

b) O SPR pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço. As atividades exercidas pelos assessores externos devem estar discriminadas no memorial descritivo de proteção radiológica.

3.20 Para cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista desenvolvida no estabelecimento, o titular deve designar um médico, ou um odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica, para responder pelos procedimentos radiológicos no âmbito do serviço, denominado responsável técnico (RT).

a) O RT deve estar adequadamente capacitado para as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação, conforme especificado neste Regulamento.

b) O RT pode responsabilizar-se por, no máximo, dois serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários.

c) Cada RT pode ter até dois substitutos para os casos de seu impedimento ou ausência.

d) O titular do serviço que é também RT deve assumir as responsabilidades de ambos.

3.21 É permitido ao RT assumir também as funções de SPR desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e não haja prejuízo em seu desempenho.

3.22 Em estabelecimentos hospitalares deve haver um comitê de proteção radiológica integrando por, no mínimo, o SPR, um representante da direção do hospital e um médico especialista de cada um das unidades que fazem uso das radiações ionizantes, de modo a:

a) Revisar sistematicamente o programa de proteção radiológica para garantir que os equipamentos sejam utilizados e os procedimentos executados observando-se os regulamentos vigentes de proteção radiológica.

b) Recomendar as medidas cabíveis para garantir o uso seguro dos equipamentos emissores de radiação existentes na instituição.

RESPONSABILIDADES BÁSICAS

3.23 Os empregadores e titulares dos serviços são os responsáveis principais pela aplicação deste Regulamento.

3.24 Constitui obrigação dos responsáveis principais tomar todas as providências necessárias relativas ao

licenciamento dos seus serviços.

3.25 Compete aos titulares e empregadores, no âmbito do seu estabelecimento, a responsabilidade principal pela segurança e proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos deste Regulamento. Para tanto, os titulares e empregadores devem:

- a) Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica.
- b) Incumbir aos médicos do estabelecimento (ou odontólogos, no caso de radiologia odontológica) a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do procedimento radiológico.
- c) Nomear um membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica do serviço, com autoridade e responsabilidades definidas (SPR).
- d) Nomear um médico da equipe (ou odontólogo, em radiologia odontológica) para responder pelos procedimentos radiológicos, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, com autoridade e responsabilidades definidas (RT).
- e) Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos de raios-x.
- f) Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualização periódica da equipe sobre técnicas e procedimentos radiológicos, incluindo aspectos de proteção radiológica.
- g) Assessorar-se de um especialista de física de radiodiagnóstico na execução das medidas de proteção radiológica no âmbito do serviço, incluindo controle de qualidade.
- h) Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico, ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica.
- i) Zelar para que as exposições médicas de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo radiológico pretendido e que sejam consideradas as informações relevantes de exames prévios que possam evitar exames adicionais desnecessários.
- j) Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as exposições ocupacionais e exposições do público a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado neste Regulamento.
- k) Assegurar que a exposição voluntária de acompanhante, ao ajudar um paciente durante um procedimento radiológico, seja otimizada de modo que sua dose seja tão baixa quanto razoavelmente exequível, considerando o nível de restrição de dose estabelecido neste Regulamento.
- l) Prover monitoração individual e o controle de saúde do pessoal ocupacionalmente exposto, conforme descrito neste Regulamento.
- m) Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes.
- n) Manter as instalações e seus equipamentos de raios-x nas condições exigidas neste Regulamento, devendo prover serviço adequado de manutenção periódica.
- o) Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe.
- p) Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos decorrentes das exposições médicas e das exposições ocupacionais.
- q) A responsabilidade de obter os históricos de exposições ocupacionais prévias, como pré-requisito para contratação ou engajamento de pessoal.
- r) Manter um exemplar deste Regulamento em cada serviço de radiodiagnóstico sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.
- s) Estabelecer, e assegurar que sejam entendidas, as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do estabelecimento.

3.26 Compete ao SPR assessorar o titular nos assuntos relativos à proteção radiológica, com autoridade para interromper operações inseguras, devendo:

- a) Elaborar e manter atualizado o memorial descritivo de proteção radiológica.
- b) Verificar se as instalações estão de acordo com todos os requisitos deste Regulamento.
- c) Certificar a segurança das instalações durante o planejamento, construção e/ou modificação.
- d) Estabelecer, em conjunto com o RT, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos sobre os mesmos.
- e) Realizar monitoração de área, periodicamente, e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- f) Implementar o programa de garantia da qualidade e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- g) Manter os assentamentos de monitoração individual e informar mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das doses registradas.
- h) Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização da proteção radiológica.
- i) Investigar cada caso conhecido ou suspeito de exposição elevada para determinar suas causas e para que sejam tomadas as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de eventos similares.
- j) Coordenar o programa de treinamento periódico da equipe sobre os aspectos de proteção radiológica e garantia de qualidade.
- k) Informar ao titular todos os dados relevantes obtidos nos programas de proteção radiológica e garantia de qualidade, para subsidiar o mesmo no exercício de suas responsabilidades.
- l) Redigir e distribuir instruções e avisos sobre proteção radiológica aos pacientes e profissionais envolvidos, visando à execução das atividades de acordo com os princípios e requisitos estabelecidos neste Regulamento.

3.27 Compete ao RT responsabilizar-se pelos procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, devendo:

- a) Assegurar que nos procedimentos radiológicos sejam utilizados as técnicas e os equipamentos adequados.
- b) Zelar para que as exposições de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo do procedimento radiológico requisitado, levando em conta os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e as restrições conferidas pelos níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos neste Regulamento.
- c) Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios-x do serviço, com o apoio do SPR.
- d) Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos radiológicos.
- e) Assegurar que sejam feitos os assentamentos dos procedimentos radiológicos, requeridos neste Regulamento.
- f) Apoiar o SPR nos programas de garantia de qualidade da imagem e otimização da proteção radiológica.

3.28 Compete aos técnicos e auxiliares:

- a) Executar suas atividades em conformidade com as exigências deste Regulamento e com as instruções do RT e do SPR.
- b) Realizar apenas exposições médicas autorizadas por um médico do serviço, ou odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica.
- c) Atuar no programa de garantia de qualidade, nas avaliações de doses em pacientes e nas avaliações do índice de rejeição de radiografias, segundo instruções do SPR.
- d) Assentar os procedimentos radiográficos realizados.
- e) Manter assentamento, em livro próprio, de qualquer ocorrência relevante sobre condições de operação e de

segurança de equipamentos, das manutenções e dos reparos.

3.29 Compete a cada membro da equipe:

- a) Estar ciente do conteúdo deste Regulamento, dos riscos associados ao seu trabalho, dos procedimentos operacionais e de emergência relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros.
- b) Informar imediatamente ao SPR qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a conformidade com este Regulamento.
- c) Submeter-se aos treinamentos de atualização regularmente oferecidos.
- d) Fornecer ao titular informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir um controle ocupacional adequado.
- e) Utilizar o dosímetro individual e vestimentas de proteção individual, conforme os requisitos deste Regulamento e as instruções do SPR.
- f) Notificar ao titular sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar os passos necessários para garantir a observação do limite de dose estabelecido para o período restante da gestação.
- g) Notificar à autoridade sanitária condições inseguras de trabalho.
- h) Evitar a realização de exposições médicas desnecessárias.

3.30 É responsabilidade do médico ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica, que prescreve ou solicita um procedimento radiológico estar ciente dos riscos das radiações ionizantes, do princípio de justificação, das proibições, das limitações e vantagens da prática radiológica comparada com técnicas alternativas.

3.31 Os responsáveis legais das empresas prestadoras de serviço de manutenção e/ou assistência técnica de equipamentos de raios-x diagnósticos devem:

- a) Providenciar o licenciamento de sua empresa junto à autoridade sanitária local.
- b) Assegurar que sua equipe técnica esteja treinada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos, especificados neste Regulamento.
- c) Atender aos requisitos de controle ocupacional estabelecidos neste Regulamento.

QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

3.32 Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos a menos que:

- a) Tal indivíduo seja um médico ou odontólogo qualificado para a prática, ou que seja um técnico, enfermeiro ou outro profissional de saúde treinado e que esteja sob a supervisão de um médico ou odontólogo.
- b) Possua certificação de qualificação que inclua os aspectos proteção radiológica, exceto para indivíduos que estejam realizando treinamentos autorizados.

3.33 Para responder pela solicitação ou prescrição de um procedimento radiológico é necessário possuir formação em medicina ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.

3.34 Para responder pela função de RT é necessário possuir:

- a) Formação em medicina, ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.
- b) Certificação de qualificação para a prática, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais, cujo sistema de certificação avalie também o conhecimento necessário em física de radiodiagnóstico, incluindo proteção radiológica, e esteja homologado no Ministério da Saúde para tal fim.

3.35 Para desempenhar as funções de SPR no serviço é necessário atender a um dos seguintes requisitos:

- a) Possuir certificação de especialista de física de radiodiagnóstico, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais cujo sistema de certificação avalie o conhecimento necessário em física de radiodiagnóstico, incluindo metrologia das radiações ionizantes e proteção radiológica, e esteja homologado no Ministério da Saúde para tal fim, ou

b) Possuir a mesma certificação de qualificação exigida para o RT do serviço.

3.36 Para desempenhar as atividades de técnico de raios-x diagnósticos é necessário:

a) Possuir formação de técnico em radiologia na área específica de radiodiagnóstico.

b) Comprovar conhecimento e experiência em técnicas radiográficas em medicina, considerando os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento.

3.37 Qualquer indivíduo em treinamento em técnicas e procedimentos radiológicos somente pode realizar exposições médicas sob a direta supervisão de um profissional qualificado e sob a responsabilidade do RT.

TREINAMENTOS PERIÓDICOS

3.38 Os titulares devem implementar um programa de treinamento anual, integrante do programa de proteção radiológica, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos:

a) Procedimentos de operação dos equipamentos, incluindo uso das tabelas de exposição e procedimentos em caso de acidentes.

b) Uso de vestimenta de proteção individual para pacientes, equipe e eventuais acompanhantes.

c) Procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais.

d) Uso de dosímetros individuais.

e) Processamento radiográfico.

f) Dispositivos legais.

CONTROLE DE ÁREAS DO SERVIÇO

3.39 Os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres ou em áreas controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente.

3.40 Nos ambientes classificados como áreas controladas, devem ser tomadas medidas específicas de proteção e segurança para controlar as exposições normais e prevenir ou limitar a extensão de exposições potenciais.

3.41 As salas onde se realizam os procedimentos radiológicos e a sala de comando devem ser classificadas como áreas controladas e:

a) Possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.

b) Dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado neste Regulamento.

c) Ser exclusivas aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico e ao paciente submetido ao procedimento. Excepcionalmente, é permitida a participação de acompanhantes, condicionada aos requisitos apresentados neste Regulamento.

3.42 Em instalações de radiodiagnóstico, toda circunvizinhança da área controlada deve ser classificada como área livre, sob o aspecto de proteção radiológica.

3.43 Um programa de monitoração de área deve ser implantado para comprovar os níveis mínimos de radiação, incluindo verificação de blindagem e dos dispositivos de segurança.

3.44 A grandeza operacional que deve ser usada para verificar a conformidade com os níveis de restrição de dose em monitoração de área é o equivalente de dose ambiente, $H^*(d)$.

3.45 Para fins de planejamento de barreiras físicas de uma instalação e para verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos, os seguintes níveis de equivalente de dose ambiente devem ser adotados como restrição de dose:

a) 5 mSv/ano em áreas controladas,

b) 0,5 mSv/ano em áreas livres.

CONTROLE OCUPACIONAL

3.46 Compensações ou privilégios especiais para os indivíduos ocupacionalmente expostos não devem, em hipótese alguma, substituir a observância das medidas de proteção e segurança estabelecidas neste Regulamento.

3.47 Monitoração individual

a) Os titulares devem estabelecer um programa rotineiro de monitoração individual de modo a:

(i) obter uma estimativa da dose efetiva e/ou da dose equivalente no cristalino e extremidades, compatível com a atividade exercida, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos administrativos e operacionais estabelecidos pelo serviço e com as exigências estabelecidas por este Regulamento;

(ii) contribuir para o controle e melhoria da operação da instalação;

(iii) em caso de exposição acidental envolvendo altas doses, fornecer informações para investigação e suporte para acompanhamento médico e tratamento.

b) Todo indivíduo que trabalha com raios-x diagnósticos deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual de leitura indireta, trocado mensalmente.

c) A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual pode ser dispensada, a critério da autoridade sanitária local e mediante ato normativo, para os serviços odontológicos com equipamento periapical e carga de trabalho máxima inferior a 4 mA min / semana.

d) Os dosímetros individuais destinados a estimar a dose efetiva devem ser utilizados na região mais exposta do tronco.

e) Durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro individual deve ser colocado sobre o avental, aplicando-se um fator de correção de 1/10 para estimar a dose efetiva. Em casos em que as extremidades possam estar sujeitas a doses significativamente altas, deve-se fazer uso adicional de dosímetro de extremidade.

f) O dosímetro individual é de uso exclusivo do usuário do dosímetro no serviço para o qual foi designado.

g) Durante a ausência do usuário, os dosímetros individuais devem ser mantidos em local seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastados de fontes de radiação ionizante, junto ao dosímetro padrão, sob a supervisão do SPR.

h) Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência.

i) Os titulares devem providenciar a investigação dos casos de doses efetivas mensais superiores a 1,5 mSv. Os resultados da investigação devem ser assentados.

(i) os titulares devem comunicar à autoridade sanitária local os resultados mensais acima de 3/10 do limite anual, juntamente com um relatório das providências que foram tomadas.

(ii) quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv, os titulares devem providenciar uma investigação especial e, havendo uma provável exposição do usuário do dosímetro, devem submeter o usuário a uma avaliação de dosimetria citogenética.

j) No caso de indivíduos que trabalham em mais de um serviço, os titulares de cada serviço devem tomar as medidas necessárias de modo a garantir que a soma das exposições ocupacionais de cada indivíduo não ultrapasse os limites estabelecidos neste Regulamento. Pode-se adotar, entre outras medidas:

(i) guias operacionais individuais, considerando a fração das jornadas de trabalho em cada estabelecimento, ou

(ii) acerto de cooperação entre os titulares de modo a fornecer/ obter os resultados de monitoração em cada serviço.

k) Os dosímetros individuais devem ser obtidos apenas em laboratórios de monitoração individual credenciados pela CNEN.

l) A grandeza operacional para verificar a conformidade com os limites de dose em monitoração individual externa é o equivalente de dose pessoal, Hp(d).

3.48 Controle de saúde

- a) Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve estar submetido a um programa de controle de saúde baseado nos princípios gerais de saúde ocupacional.
- b) Exames periódicos de saúde não podem ser utilizados para substituir ou complementar o programa de monitoração individual.
- c) Ocorrendo exposição acidental com dose equivalente acima do limiar para efeitos determinísticos, o titular deve encaminhar o indivíduo para acompanhamento médico e, se necessário, com o aconselhamento de um médico especialista com experiência ou conhecimento específico sobre as conseqüências e tratamentos de efeitos determinísticos da radiação.

RESTRIÇÕES DE DOSE EM EXPOSIÇÕES MÉDICAS

3.49 Exposição médica de pacientes

- a) Os exames de radiodiagnóstico devem ser realizados de modo a considerar os níveis de referência de radiodiagnóstico apresentados no Anexo A deste Regulamento.
- b) Os níveis de referência de radiodiagnóstico devem ser utilizados de modo a permitir a revisão e adequação dos procedimentos e técnicas quando as doses excederem os valores especificados (como parte do programa de otimização)
- c) Os níveis de referência apresentados neste Regulamento foram obtidos apenas para paciente adulto típico.

3.50 Exposição de acompanhantes

- a) A presença de acompanhantes durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.
 - (i) esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante;
 - (ii) é proibido a um mesmo indivíduo desenvolver regularmente esta atividade;
 - (iii) durante as exposições, é obrigatória, aos acompanhantes, a utilização de vestimenta de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico e que possua, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm de chumbo;
- b) O conceito de limite de dose não se aplica para estes acompanhantes; entretanto, as exposições a que forem submetidos devem ser otimizadas com a condição de que a dose efetiva não exceda 5 mSv durante o procedimento.

ASSENTAMENTOS

3.51 O responsável legal pelo serviço deve manter um sistema de assentamento de dados, conforme discriminado neste Regulamento, sobre os procedimentos radiológicos realizados, sistema de garantia da qualidade, controle ocupacional implantado e treinamentos realizados.

- a) Cada procedimento radiológico deve ser assentado, constando de:
 - (i) data do exame, nome e endereço completo do paciente, sexo, idade, indicação do exame, tipo de procedimento radiológico realizado, quantidade de filmes utilizados e, quando aplicável, tempo de fluoroscopia, número de cortes de CT e intervalo dos cortes;
 - (ii) peso e técnica radiológica (kVp, mAs, distância fonte-receptor de imagem, tela-filme), quando justificável.
 - (iii) não é necessário um sistema de registro em separado quando for possível recuperar a informação requerida com referência a outros registros do serviço.
- b) No assentamento de garantia de qualidade devem constar os dados relativos ao controle de qualidade implantado no serviço e conter, no mínimo, os resultados dos testes descritos neste Regulamento.
- c) Os assentamentos de levantamentos radiométricos devem incluir:
 - (i) croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios-x e o painel de

controle, indicando a natureza e a ocupação das salas adjacentes;

(ii) identificação do equipamento de raios-x (fabricante, modelo, número de série);

(iii) descrição da instrumentação utilizada e da calibração;

(iv) descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento (mA, tempo, kVp, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros);

(v) carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;

(vi) leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem. As barreiras primárias devem ser avaliadas sem fantoma. Os pontos devem estar assinalados no croquis;

(vii) estimativa dos equivalentes de dose ambiente semanais (ou anuais) nos pontos de medida, considerando os fatores de uso (U), de ocupação (T) e carga de trabalho (W) aplicáveis;

(viii) conclusões e recomendações aplicáveis;

(ix) data, nome, qualificação e assinatura do responsável pelo levantamento radiométrico.

d) Assentamento de controle ocupacional (histórico ocupacional)

(i) os dados relativos ao controle ocupacional devem ser assentados para cada indivíduo ocupacionalmente exposto, incluindo a natureza do trabalho que executa, treinamentos de atualização realizados, todos os resultados dosimétricos mensais contabilizados anualmente (ano calendário) e todas as ocorrências relativas à monitoração individual, desde o início da monitoração no estabelecimento;

(ii) o nível de registro estabelecido para monitoração mensal do tronco é de 0,10 mSv.

(iii) as doses anuais (ano calendário) devem ser computadas considerando os valores abaixo do nível de registro como iguais a zero e as doses mensais desconhecidas ou extraviadas iguais ao valor médio das doses assentadas no ano;

(iv) cópias dos dados de controle ocupacional devem ser fornecidas ao empregado no ato da demissão;

e) No assentamento dos treinamentos realizados devem constar os dados relativos ao programa, tais como, carga horária, conteúdo, período e identificação dos participantes.

f) Todos os dados assentados devem ser mantidos atualizados e apresentados à autoridade sanitária sempre que solicitado.

g) O titular deve zelar pela integridade dos assentamentos por 5 anos, exceto dos dados de monitoração individual que devem ser armazenados por um período mínimo de 30 anos após o término da atividade com radiação, exercida pelo indivíduo monitorado. Podem ser utilizados meios adequados de armazenamento digital.

CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS EQUIPAMENTOS

3.52 Todo equipamento de raios-x diagnósticos importado ou fabricado no País deve estar de acordo com os padrões nacionais, com os padrões internacionais que o Brasil tenha acordado, além dos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

a) Todo equipamento de raios-x diagnósticos deve ser projetado e construído visando garantir que:

(i) seja facilitada a execução de exposições médicas a níveis tão baixos quanto racionalmente exequíveis, consistente com a obtenção da informação diagnóstica necessária;

(ii) eventuais falhas em um único componente do sistema possam ser imediatamente detectadas, para prevenir exposições não planejadas de pacientes e operadores;

(iii) seja mínima a probabilidade de ocorrência de erro humano como causa de exposições não planejadas.

b) O equipamento de raios-x deve possuir:

(i) documentação fornecida pelo fabricante relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação, de manutenção e de proteção radiológica, com tradução para a língua portuguesa, quando se tratar de equipamento importado;

(ii) certificação da blindagem do cabeçote quanto à radiação de fuga.

c) Componentes tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, tipo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível, e documentação conforme item anterior.

d) A terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos no painel de controle do equipamento em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

e) 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 distância fonte-receptor de imagem constante), tempo e corrente do tubo ou seu produto devem estar claramente indicados no equipamento.

f) A emissão de raios-x, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

g) As taxas de kerma no ar fora da região de exame, devido à radiação de fuga ou espalhamento, devem ser mantidas em níveis tão baixos quanto racionalmente exequíveis, levando-se em conta as restrições apresentadas neste Regulamento.

h) Os equipamentos radiográficos devem ser providos de dispositivo que corte automaticamente a irradiação ao final do tempo, dose, ou produto corrente-tempo selecionados.

i) O botão disparador deve ser do tipo que permita interromper a exposição a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição, observando-se ainda os seguintes requisitos:

(i) a emissão do feixe de raios-x deve ocorrer somente enquanto durar a pressão intencional sobre o botão disparador, exceto em CT;

(ii) para repetir a exposição, deve ser necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente, salvo em casos de seriografia automática;

(iii) o botão disparador deve estar instalado de tal forma que seja difícil efetuar uma exposição acidental.

j) Todo equipamento com anodo rotatório deve ter dois estágios de acionamento do feixe.

3.53 Não deve ser autorizada a importação de equipamentos de raios-x cuja utilização tenha sido proibida por razões sanitárias no país de origem ou por recomendação explícita de organismos internacionais.

3.54 Equipamentos de raios-x diagnósticos usados, reformados ou reconstruídos somente podem ser comercializados mediante documentos comprobatórios de teste de desempenho que demonstrem o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos neste Regulamento Técnico.

GARANTIA DE QUALIDADE

3.55 Os titulares devem implementar um programa de garantia de qualidade, integrante do programa de proteção radiológica, com os seguintes objetivos:

a) Verificar, através dos testes de constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios-x e do sistema de detecção/ registro de imagem.

b) Identificar, levando-se em consideração as informações fornecidas pelos fabricantes, possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em exposições médicas indevidas e promover as medidas preventivas necessárias.

c) Evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições exigidas neste Regulamento e assegurar que as ações reparadoras necessárias sejam executadas prontamente, mediante um programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

d) Estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem e verificar a sua manutenção.

e) Determinar os valores representativos das doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames realizados no serviço e verificar se podem ser reduzidas, levando-se em consideração os níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos neste Regulamento.

f) Verificar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria de feixe.

g) Averiguar a eficácia do programa de treinamento implementado.

3.56 O programa de garantia de qualidade deve incluir, o assentamento dos testes e avaliações realizadas e os resultados obtidos, assim como a documentação e verificação dos procedimentos operacionais e das tabelas de exposição, considerando os requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento.

3.57 Os titulares devem implementar auditorias periódicas, internas e/ou externas, para rever a execução e eficácia do programa de garantia de qualidade.

3.58 Toda vez que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de raios-x, deve ser realizado um teste de desempenho, correspondente aos parâmetros modificados, e manter o relatório arquivado no serviço.

3.59 Após troca de tubo ou colimador ou manutenção do cabeçote, a adequação da blindagem do cabeçote e do sistema de colimação deve ser comprovada novamente por um especialista em física de radiodiagnóstico ou pelo fabricante.

3.60 Os instrumentos para medição de níveis de radiação em levantamentos radiométricos e dosimetria de feixe devem ser calibrados a cada 2 anos em laboratórios credenciados, rastreados à rede nacional ou internacional de metrologia das radiações ionizantes, nas qualidades de feixes de raios-x diagnósticos.

CAPÍTULO 4 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

4.1 Em adição aos requisitos gerais aplicáveis, dispostos nos Capítulos 1, 2 e 3, os serviços de radiodiagnóstico médico devem obedecer às exigências definidas neste Capítulo.

DOS AMBIENTES

4.2 Os ambientes do estabelecimento de saúde que emprega os raios-x diagnósticos devem estar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, Portaria 1884 de 11/11/94, ou a que vier a substituí-la.

4.3 As salas de raios-x devem dispor de:

a) Paredes, piso, teto e portas com blindagem que proporcione proteção radiológica às áreas adjacentes, de acordo com os requisitos de otimização, observando-se os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento. Deve-se observar, ainda:

(i) as blindagens devem ser contínuas e sem falhas;

(ii) a blindagem das paredes pode ser reduzida acima de 210 cm do piso, desde que devidamente justificado;

(iii) particular atenção deve ser dada à blindagem da parede com "bucky" mural para exame de tórax e às áreas atingidas pelo feixe primário de radiação;

(iv) toda superfície de chumbo deve estar coberta com revestimento protetor como lambris, pintura ou outro material adequado.

b) Cabine de comando com dimensões e blindagem que proporcione atenuação suficiente para garantir a proteção do operador. Deve-se observar ainda os seguintes requisitos:

(i) a cabine deve permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante um sistema de observação eletrônico (televisão) ou visor apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação calculada para a cabine;

(ii) quando o comando estiver dentro da sala de raios-x, é permitido que a cabine seja aberta ou que seja utilizado um biombo fixado permanentemente no piso e com altura mínima de 210 cm, desde que a área de comando não seja atingida diretamente pelo feixe espalhado pelo paciente;

(iii) a cabine deve estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo operador;

(iv) deve haver um sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico.

c) Sinalização visível na face exterior das portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições: "raios-x, entrada restrita" ou "raios-x, entrada proibida a pessoas não

autorizadas".

d) Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso, acompanhada do seguinte aviso de advertência: "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida". A sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição. Alternativamente, pode ser adotado um sistema de acionamento automático da sinalização luminosa, diretamente conectado ao mecanismo de disparo dos raios-x.

e) Quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível:

(i) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

(ii) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção".

f) Quadro no interior da sala, em lugar e tamanho visível ao paciente, com o seguinte aviso: "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez".

g) Vestimentas de proteção individual para pacientes, equipe e acompanhantes, e todos acessórios necessários aos procedimentos previstos para a sala, conforme estabelecido neste Regulamento. Deve haver suportes apropriados para sustentar os aventais plumbíferos de modo a preservar a sua integridade.

4.4 Junto ao painel de controle de cada equipamento de raios-x deve ser mantido um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição) especificando, para cada exame realizado no equipamento, as seguintes informações:

a) Tipo de exame (espessuras e partes anatômicas do paciente) e respectivos fatores de técnica radiográfica.

b) Quando aplicável, parâmetros para o controle automático de exposição.

c) Tamanho e tipo da combinação tela-filme.

d) Distância foco-filme.

e) Tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente.

f) Quando determinado pela autoridade sanitária local, restrições de operação do equipamento e procedimentos de segurança.

4.5 A sala de raios-x deve dispor somente do equipamento de raios-x e acessórios indispensáveis para os procedimentos radiológicos a que destina.

4.6 Não é permitida a instalação de mais de um equipamento de raios-x por sala.

4.7 O serviço de radiodiagnóstico deve implantar um sistema de controle de exposição médica de modo a evitar exposição inadvertida de pacientes grávidas, incluindo avisos de advertência como:

"Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor informarem ao médico ou ao técnico antes do exame".

4.8 As instalações móveis devem ser projetadas e utilizadas observando-se os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.

4.9 A câmara escura deve ser planejada e construída considerando-se os seguintes requisitos:

a) Dimensão proporcional à quantidade de radiografias e ao fluxo de atividades previstas no serviço.

b) Vedação apropriada contra luz do dia ou artificial. Atenção especial deve ser dada à porta, passa chassis e sistema de exaustão.

c) O(s) interruptor(es) de luz clara deve(m) estar posicionado(s) de forma a evitar acionamento acidental.

d) Sistema de exaustão de ar de forma a manter uma pressão positiva no ambiente.

e) Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas, junto aos locais onde possam ocorrer respingos destas substâncias.

f) Piso anticorrosivo, impermeável e antiderrapante.

g) Sistema de iluminação de segurança com lâmpadas e filtros apropriados aos tipos de filmes utilizados, localizado a uma distância não inferior a 1,2 m do local de manipulação.

4.10 A câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro e tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante dos produtos de revelação.

4.11 Deve ser previsto local adequado para o armazenamento de filmes radiográficos, de forma que estes filmes sejam mantidos:

- a) Em posição vertical.
- b) Afastados de fontes de radiação.
- c) Em condições de temperatura e umidade compatíveis com as especificações do fabricante.

4.12 A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios que possam prejudicar a avaliação da imagem.

DOS EQUIPAMENTOS

4.13 Em adição às características especificadas no capítulo anterior, todo equipamento de radiodiagnóstico médico deve possuir:

- a) Condições técnicas em conformidade com os padrões de desempenho especificados neste Regulamento.
- b) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1 mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga. Este mesmo requisito se aplica à radiação de fuga através do sistema de colimação.
- c) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a:
2,5 mm de alumínio, ou
0,03 mm de molibdênio para equipamentos de mamografia.
- d) Diafragma regulável com localização luminosa para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico. Equipamentos que operam com distância foco-filme fixa podem possuir colimador regulável sem localização luminosa ou colimadores cônicos convencionais, desde que seja possível variar e identificar os tamanhos de campo de radiação.
- e) 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, nos equipamentos fixos.
- f) Indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de um tubo.
- g) Cabo disparador com comprimento mínimo de 2 m, nos equipamentos móveis.
- h) Suporte do cabeçote ajustável, de modo a manter o tubo estável durante uma exposição, a menos que o movimento do cabeçote seja uma função projetada do equipamento.

4.14 Os sistemas de radiografia convencional devem possuir gerador do tipo pulsado retificado ou de armazenamento de carga. Fica proibida a utilização de sistemas auto-retificados ou retificação de meia onda.

4.15 Quando houver sistema de controle automático de exposição, o painel de controle deve possuir uma indicação clara de quando se utiliza este modo de operação.

4.16 A absorção produzida pela mesa ou pelo porta-chassis vertical deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm de alumínio, a 100 kVp.

4.17 Todo equipamento de fluoroscopia deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13:

- a) Sistema de intensificação de imagem.
- b) Dispositivo para selecionar um tempo acumulado de fluoroscopia. Este tempo não deve exceder 5 min sem que o dispositivo seja reajustado. Um alarme sonoro deve indicar o término do tempo pré-selecionado e continuar soando enquanto os raios-x são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado. Decorridos 10 min sem que seja reajustado o dispositivo, a exposição será interrompida. Alternativamente, o dispositivo pode interromper a

exposição ao final do tempo selecionado.

c) Diafragma regulável para definir o feixe útil.

d) Cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm equivalente de chumbo, a 100 kVp.

e) Sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 38 cm para equipamentos fixos e 30 cm para equipamentos móveis.

f) Sistema para garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem.

g) Um sinal sonoro contínuo quando o controle de "alto nível" estiver acionado.

4.18 Todo equipamento de mamografia deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13:

a) Dispositivo para manter compressão firme na mama de forma a assegurar uma espessura uniforme na porção radiografada. A placa de compressão deve produzir uma atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm de PMMA. A força de compressão do dispositivo deve estar entre 11 e 18 kgf

b) Suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1 μ Gy por exposição a 5 cm, sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados.

c) Tubo especificamente projetado para mamografia, com janela de berílio.

d) Gerador trifásico ou de alta frequência.

e) Escala de tensão em incrementos de 1 kV.

f) Distância foco-pele não inferior a 30 cm.

g) Tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm.

4.19 Os fabricantes de equipamentos de mamografia devem disponibilizar fantoma de mama para testes de qualidade de imagem.

4.20 Todo equipamento de tomografia linear deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13.

a) Método para ajustar a posição do centro de corte.

b) Indicação da posição do centro do corte.

4.21 Todo equipamento de tomografia computadorizada, CT, deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13:

a) Meios que permitam a determinação visual do plano de referência.

b) Dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer varredura de duração maior que 0,5 s.

c) Indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte e incremento de varredura, antes do início de uma série.

d) Meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma de água produzam números iguais a zero.

4.22 Os fabricantes de equipamentos de CT devem disponibilizar fantoma para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem.

4.23 Fica proibida a utilização de sistemas de CT de primeira e segunda geração.

4.24 A documentação fornecida pelo fabricante, relativa às características técnicas e operacionais dos equipamentos de raios-x, deve estar facilmente disponível no serviço para a equipe de trabalho, o pessoal de manutenção e a autoridade sanitária.

PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

4.25 A fim de produzir uma dose mínima para o paciente, consistente com a qualidade aceitável da imagem e o

propósito clínico do procedimento radiológico, os médicos, os técnicos e demais membros da equipe de radiodiagnóstico devem selecionar e combinar adequadamente os parâmetros abaixo discriminados. Atenção particular deve ser dada aos casos de Radiologia Pediátrica e Radiologia Intervencionista. Os valores padronizados para os exames rotineiros devem ser estabelecidos em tabelas de exposição.

- a) A região do corpo a ser examinada e o número de exposições por exame (e.g., número de filmes ou de cortes em CT) ou o tempo de exame em fluoroscopia.
- b) O tipo de receptor de imagem (e.g., telas rápidas ou regulares).
- c) Grade anti-difusora apropriada, quando aplicável.
- d) Colimação apropriada do feixe primário, para minimizar o volume de tecido irradiado e melhorar a qualidade da imagem.
- e) Valores apropriados dos parâmetros operacionais (e.g., kVp, mA e tempo ou mAs).
- f) Técnicas apropriadas para registrar imagem em exames dinâmicos (e.g., número de imagens por segundo).
- g) Fatores adequados de processamento da imagem (e.g., temperatura do revelador e algoritmo de reconstrução de imagem).

4.26 Durante a realização de procedimentos radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento médico ou treinandos podem permanecer na sala de raios-x.

a) Todos, os profissionais necessários na sala devem:

(i) posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5 mm equivalente de chumbo;

(ii) proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo.

b) Havendo necessidade da permanência de acompanhante do paciente na sala durante a realização do exame, isto somente será possível com a permissão do RT e após tomadas todas as providências de proteção radiológica devidas, conforme item 3.45.

c) O técnico operador deve manter-se dentro da cabine de comando e observar o paciente durante o exame radiográfico, em instalações fixas.

d) As portas de acesso de instalações fixas devem ser mantidas fechadas durante as exposições. A sinalização luminosa nas portas de acesso deverá estar acionada durante os procedimentos radiológicos, conforme item 4.3-d).

4.27 A realização de exames radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de tratamento intensivo e berçários, somente será permitida quando for inexequível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para uma instalação com equipamento fixo. Neste caso, além dos requisitos previstos no 4.26-a) e 4.26-b), deve ser adotada uma das seguintes medidas:

a) Os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente devem ser protegidos da radiação espalhada por uma barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm equivalentes de chumbo; ou,

b) Os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente devem ser posicionados de modo que nenhuma parte do corpo esteja a menos de 2 metros do cabeçote ou do receptor de imagem.

4.28 O técnico deve realizar apenas exposições que tenham sido autorizadas por um médico do serviço. Toda repetição de exposição deve ser anotada nos assentamentos do paciente e ser especialmente supervisionada pelo RT.

4.29 Deve ser evitada a realização de exames radiológicos com exposição do abdômen ou pelve de mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a menos que existam fortes indicações clínicas.

a) Informação sobre possível gravidez deve ser obtida da própria paciente.

b) Se a mais recente menstruação esperada não ocorreu e não houver outra informação relevante, a mulher deve ser considerada grávida.

4.30 O feixe de raios-x deve ser cuidadosamente posicionado no paciente e alinhado em relação ao receptor de imagem.

a) O feixe útil deve ser limitado à menor área possível e consistente com os objetivos do exame radiológico.

(i) o campo deve ser no máximo do tamanho do receptor de imagem;

(ii) o tamanho do filme/cassete deve ser o menor possível, consistente com o tamanho do objeto de estudo.

b) Deve-se colocar blindagem adequada, com menos 0,5 mm equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis tais como gônadas, cristalino e tireóide, quando, por necessidade, eles estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou até 5 cm dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes.

4.31 Os procedimentos radiológicos devem ser realizados apenas com equipamentos que possuam potência suficiente para realizá-los.

4.32 Para realização de exames contrastados do aparelho digestivo, o equipamento deve possuir seriógrafo.

4.33 Equipamentos móveis com potência inferior a 4 kW e instalados como fixos só podem ser usados para exames de extremidades.

4.34 Chassis nunca devem ser segurados com as mãos durante a exposição.

4.35 Exceto em mamografia, a tensão do tubo, a filtração (adicional) e a distância foco-pele devem ser as maiores possíveis, consistente com o objetivo do estudo, de modo a reduzir a dose no paciente.

4.36 É proibida a realização de radiografia de pulmão com distância fonte-receptor menor que 120 cm, exceto em radiografias realizadas em leito hospitalar, observando-se o disposto no item 4.27.

4.37 O filme, a tela intensificadora e outros dispositivos de registro de imagem devem ser de maior sensibilidade possível, consistentes com os requisitos do exame. Cassete sem tela intensificadora não deve ser utilizado para nenhum exame radiográfico rotineiro.

4.38 Em exames de mamografia, devem ser utilizados apenas:

a) Equipamentos projetados especificamente para este tipo de procedimento radiológico, sendo vedada a utilização de equipamentos de raios-x diagnósticos convencionais ou modificados.

b) Receptores de imagem específicos para mamografia.

c) Processadoras específicas e exclusivas para mamografia.

d) Negatoscópios com luminância entre 3000 e 3500 nit.

4.39 Os equipamentos de abreugrafia devem ser desativados ou substituídos por equipamentos de fotofluorografia com intensificação de imagem ou técnica equivalente ou, ainda, por equipamentos de teleradiografia com potência suficiente para produzir radiografias de tórax de alta qualidade.

4.40 Em fluoroscopia:

a) As palpações devem ser realizadas somente com luvas plumbíferas com proteção não inferior ao equivalente a 0,25 mm de chumbo.

b) A duração do exame deve ser a mais breve possível, com a menor taxa de dose e menor tamanho de campo.

c) Em nenhuma circunstância o tubo deve ser energizado quando o executor do exame não estiver olhando para o monitor.

d) O tempo de exposição deve ser anotado nos assentamentos do paciente.

4.41 A fluoroscopia não deve ser utilizada em substituição à radiografia.

4.42 As vestimentas plumbíferas não devem ser dobradas. Quando não estiverem em uso, devem ser mantidas de forma a preservar sua integridade, sobre superfície horizontal ou em suporte apropriado.

4.43 Para assegurar o processamento correto dos filmes, deve-se:

- a) Seguir as recomendações do fabricante com respeito à concentração das soluções, tempo e temperatura, de modo a garantir uma revelação adequada.
- b) Monitorar as soluções regularmente e regenerá-las, quando necessário, levando-se em conta a quantidade de filmes revelados.
- c) Proceder manutenção preventiva periódica nas processadoras automáticas.
- d) Manter limpa a câmara escura e assegurar a sua utilização exclusiva para a finalidade a que se destina.
- e) Monitorar rotineiramente a temperatura e umidade da câmara escura.

CONTROLE DE QUALIDADE

4.44 Todo equipamento de raios-x diagnósticos deve ser mantido em condições adequadas de funcionamento e submetido regularmente a verificações de desempenho. Atenção particular deve ser dada aos equipamentos antigos. Qualquer deterioração na qualidade das radiografias deve ser imediatamente investigada e o problema corrigido.

4.45 O controle de qualidade previsto no programa de garantia de qualidade, deve incluir o seguinte conjunto mínimo de testes de constância, com a seguinte frequência mínima:

a) Testes bianuais:

- (i) valores representativos de dose dada aos pacientes em radiografia e CT realizadas no serviço;
- (ii) valores representativos de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia e do tempo de exame, ou do produto dose-área.

b) Testes anuais:

- (i) exatidão do indicador de tensão do tubo (kVp);
- (ii) exatidão do tempo de exposição, quando aplicável;
- (iii) camada semi-redutora;
- (iv) alinhamento do eixo central do feixe de raios-x;
- (v) rendimento do tubo (mGy / mA min m²);
- (vi) linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs;
- (vii) reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;
- (viii) reprodutibilidade do sistema automático de exposição;
- (ix) tamanho do ponto focal;
- (x) integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual;
- (xi) vedação da câmara escura.

c) Testes semestrais

- (i) exatidão do sistema de colimação;
- (ii) resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia;
- (iii) contato tela-filme;
- (iv) alinhamento de grade;
- (v) integridade das telas e chassis;
- (vi) condições dos negatoscópios;
- (vii) índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados durante, pelo menos, dois meses).

d) Testes semanais:

(i) calibração, constância e uniformidade dos números de CT;

(ii) temperatura do sistema de processamento;

(iii) sensitometria do sistema de processamento.

4.46 Testes relevantes devem ser realizados sempre que houver indícios de problemas ou quando houver mudanças, reparos ou ajustes no equipamento de raios-x.

4.47 Para mamografia, os testes relativos ao processamento devem ser realizados diariamente e os cassetes, limpados semanalmente.

4.48 Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR. Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado. As imagens devem ser arquivadas e mantidas à disposição da autoridade sanitária local.

4.49 Padrões de desempenho

a) Os níveis de radiação de fuga são definidos a 1 m do foco, fora do feixe primário. Cada ponto de medida no campo de radiação pode ser dado pelo valor médio obtido em uma área de medição de 100 cm², com dimensão linear que não exceda 20 cm.

b) O valor representativo de dose dada aos pacientes pode ser determinado em fantoma apropriado ou pelo terceiro quartil da distribuição de dose em pacientes, para cada tipo de exame, ou por outro método apropriado. O Anexo A apresenta os níveis de referência de radiodiagnóstico para fins de otimização.

c) A taxa de kerma no ar em fluoroscopia deve ser inferior a 50 mGy/min na entrada da pele do paciente, na menor distância (foco-pele) de operação, exceto durante cine ou quando o sistema opcional de "alto nível" estiver ativado. Se o tubo estiver sob a mesa, as medidas devem ser realizadas a 1 cm sobre a mesa ou berço.

d) O indicador de tensão do tubo deve apresentar um desvio (diferença entre o valor nominal e o valor medido) no intervalo de tolerância de $\pm 10\%$ em qualquer corrente de tubo selecionada, exceto para equipamentos de mamografia, que devem apresentar um desvio no intervalo de tolerância de ± 2 kV.

e) O indicador de tempo de exposição deve apresentar desvio (diferença entre o valor nominal e o valor medido) no intervalo de tolerância de $\pm 10\%$ em qualquer tempo de exposição selecionado.

f) O valor da camada semi-redutora do feixe útil não deve ser menor que o valor mostrado na Tabela I, para uma dada tensão do tubo e fase, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos de filtração mínima. Valores intermediários podem ser obtidos por interpolação.

g) A camada semi-redutora para mamografia (filme/tela) deve estar entre os valores medidos de kVp/100 e kVp/100 + 0,1 mm equivalentes de alumínio. A camada semi-redutora deve incluir a contribuição da filtração produzida pelo dispositivo de compressão.

h) O eixo central do feixe de raios-x deve apresentar desvio de alinhamento menor que 3 graus em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor de imagem.

i) Para uma tensão de tubo de 80 kV, o rendimento de um sistema com gerador trifásico ou multipulso com filtração apropriada deve estar no intervalo de 4,8 a 6,4 mGy / mAminAm², e para um gerador monofásico com retificação de onda completa, deve estar entre 2,4 a 4,8 mGy / mA min m².

j) Para uma dada tensão do tubo, a taxa de kerma no ar deve ser linear com o produto da corrente pelo tempo (mAs) para a faixa de corrente e de tempo utilizados rotineiramente. O desvio (diferença entre duas taxas de kerma no ar expressas em mGy/mAs) máximo não deve ultrapassar 20% do valor médio, para todas as combinações de tempo e corrente comumente utilizadas.

k) Para um dado mAs, a taxa de kerma no ar deve ser reproduzível em $\pm 10\%$. Isto é, para um grupo de quatro medidas, a diferença máxima entre duas medidas deve ser menor que 10% do valor médio.

l) A taxa de kerma no ar com sistema automático de exposição deve ser reproduzível em $\pm 10\%$.

m) Para colimadores ajustáveis e com indicação visual do campo, o desalinhamento entre as bordas do campo visual e do campo de raios-x deve ser menor que 2% da distância foco-filme.

- n) Resolução de baixo contraste: saliências ou cavidades cilíndricas de 5 mm de diâmetro (ou objeto de tamanho equivalente, dependendo do fantoma) devem ser visíveis na imagem fluoroscópica quando a atenuação do feixe diferir de 1% ou mais daquela obtida no meio onde estão situadas.
- o) Resolução de alto contraste: saliências ou cavidades cilíndricas de 1 mm de diâmetro (ou objeto de tamanho equivalente, dependendo do fantoma) devem ser visíveis na imagem fluoroscópica quando a atenuação do feixe diferir de 10% ou mais daquela obtida no meio onde estão situadas.
- p) Se o sistema de tomografia computadorizada utiliza números de CT expressos em unidades de Hounsfield, o mesmo deve estar calibrado de modo que uma exposição no ar produza um valor médio dos números de CT de 1000 ± 5 e na água produza um valor médio dos números de CT de 0 ± 5 .
- q) Os sistemas de radiografia de mama devem ser capazes de identificar a imagem de uma fibra de 0,75 mm, uma microcalcificação de 0,32 mm e uma massa de 0,75 mm no fantoma, equivalente ao adotado pelo ACR.

Tabela I. Valores mínimos de camadas semi-redutoras em função da fase e tensão do tubo

	CSR (mm Al)
KVp	
Monofásico	
Trifásico	
70	
80	
90	
100	
110	
120	
130	
2,1	
2,3	
2,5	
2,7	
3,0	
3,2	
3,5	
2,3	
2,6	
3,0	
3,2	
3,5	
4,9	
4,1	

CAPÍTULO 5 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

5.1 Em adição aos requisitos gerais aplicáveis, dispostos nos Capítulos 1, 2 e 3, os estabelecimentos que empregam os raios-x em odontologia devem obedecer às exigências definidas neste Capítulo.

DOS AMBIENTES

5.2 O equipamento de radiografia intra-oral deve ser instalado em ambiente (consultório ou sala) com dimensões suficientes para permitir à equipe manter-se à distância de, pelo menos, 2 m do cabeçote e do paciente.

5.3 O equipamento de radiografia extra-oral deve ser instalado em sala específica, atendendo aos mesmos

requisitos do radiodiagnóstico médico.

5.4 As salas equipadas com aparelhos de raios-x devem dispor de:

a) Sinalização visível nas portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado da inscrição: "raios-x, entrada restrita" ou "raios-x, entrada proibida a pessoas não autorizadas";

b) Quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível:

(i) "paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção durante exame radiográfico";

(ii) "não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário";

(iii) "acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção durante exame radiológico".

5.5 Para cada equipamento de raios-x deve haver uma vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.

5.6 O serviço deve possuir instalações adequadas para revelação dos filmes.

a) A câmara escura deve ser construída de modo a prevenir a formação de véu nos filmes; deve ser equipada com lanterna de segurança apropriada ao tipo de filme e possuir um sistema de exaustão adequado.

b) Para radiografias intra-orais, pode ser permitida a utilização de câmaras portáteis de revelação manual, desde que confeccionadas com material opaco.

c) Para revelação manual, deve estar disponível no local um cronômetro, um termômetro e uma tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante.

DOS EQUIPAMENTOS

5.7 Em adição às características gerais aplicáveis, todo equipamento de raios-x para uso odontológico deve atender aos seguintes requisitos:

a) Tensão:

(i) em radiografias intra-orais a tensão no tubo de raios-x deve ser maior ou igual a 50 kVp, preferencialmente maior que 60 kVp;

(ii) equipamentos para radiografias extra-orais não devem possuir tensão inferior a 60 kVp.

b) Filtração total:

(i) equipamentos com tensão de tubo inferior ou igual a 70 kVp devem possuir uma filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm de alumínio;

(ii) equipamentos com tensão de tubo superior a 70 kVp devem possuir uma filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm de alumínio.

c) Radiação de fuga:

(i) em radiografias intra-orais, o cabeçote deve estar adequadamente blindado de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, limitada a uma taxa de kerma no ar máxima de 0,25 mGy/h a 1 m do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;

(ii) para outros equipamentos emissores de raios-x, os requisitos para radiação de fuga são os mesmos estabelecidos para radiodiagnóstico médico.

d) Colimação:

(i) todo equipamento de raios-x deve possuir um sistema de colimação para limitar o campo de raios-x ao mínimo necessário para cobrir a área em exame;

(ii) para radiografias intra-orais o diâmetro do campo não deve ser superior a 6 cm na extremidade de saída do localizador. Valores entre 4 e 5 cm são permitidas apenas quando houver um sistema de alinhamento e posicionamento do filme;

(iii) em radiografias extra-orais é obrigatório o uso de colimadores retangulares.

e) Distância foco-pele:

(i) equipamentos para radiografias intra-orais devem possuir um localizador de extremidade de saída aberta para posicionar o feixe e limitar a distância foco-pele;

(ii) o localizador deve ser tal que a distância foco-pele seja de, no mínimo, 18 cm para tensão de tubo menor ou igual a 60 kVp, no mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kVp (inclusive) e, no mínimo, 24 cm para tensão maior que 70 kVp;

(iii) o localizador e o diafragma/colimador devem ser construídos de modo que o feixe primário não interaja com a extremidade de saída do localizador.

f) Duração da exposição:

(i) a duração da exposição pode ser indicada em termos de tempo ou em número de pulsos;

(ii) o sistema de controle da duração da exposição deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 s;

(iii) deve haver um sistema para garantir que raios-x não sejam emitidos quando o indicador de tempo de exposição se encontrar na posição "zero" e o disparador for pressionado.

g) O botão disparador deve ser instalado em uma cabine de proteção ou disposto de tal forma que o operador que o maneje possa ficar a uma distância de, pelo menos, 2 m do tubo e do paciente durante a exposição.

h) O sistema de suporte do cabeçote deve ser tal que o mesmo permaneça estável durante a exposição.

PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

5.8 A fim de reduzir a dose no paciente, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

a) Exames radiográficos somente devem ser realizados quando, após exame clínico e cuidadosa consideração das necessidades de saúde geral e dentária do paciente, sejam julgados necessários. Deve-se averiguar a existência de exames radiográficos anteriores que tornem desnecessário um novo exame.

b) O tempo de exposição deve ser o menor possível, consistente com a obtenção de imagem de boa qualidade. Isto inclui o uso de receptor de imagem mais sensível que possa fornecer o nível de contraste e detalhe necessários. No caso de radiografias extra-orais, deve-se utilizar uma combinação de filme e tela intensificadora com o mesmo critério.

c) A repetição de exames deve ser evitada por meio do uso da técnica correta de exposição e de um processamento confiável e consistente.

d) Para radiografias intra-orais deve-se utilizar, preferencialmente:

(i) a técnica do paralelismo com localizadores longos;

(ii) dispositivos de alinhamento (posicionadores);

(iii) prendedores de filme e de "bite-wing" de modo a evitar que o paciente tenha que segurar o filme.

e) A extremidade do localizador deve ser colocada o mais próximo possível da pele do paciente para garantir tamanho de campo mínimo.

f) Em radiografias extra-orais deve-se utilizar tamanho de campo menor ou igual ao tamanho do filme.

g) O operador deve observar e ouvir o paciente durante as exposições.

h) É proibido o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo.

i) Uso de vestimenta de proteção individual de modo a proteger a tireóide o tronco e as gônadas dos pacientes durante as exposições. Os aventais plumbíferos devem ser acondicionados de forma a preservar sua integridade, sobre superfície horizontal ou em suporte apropriado.

5.9 Proteção do operador e equipe

a) Equipamentos panorâmicos ou cefalométricos devem ser operados dentro de uma cabine ou biombo fixo de proteção com visor apropriado ou sistema de televisão.

(i) o visor deve ter, pelo menos, a mesma atenuação calculada para a cabine.

(ii) a cabine deve estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem o conhecimento do operador;

b) Em exames intra-orais em consultórios, o operador deve manter-se a uma distância de, pelo menos, 2 metros do tubo e do paciente durante as exposições. Se a carga de trabalho for superior a 30 mAmin por semana, o operador deve manter-se atrás de uma barreira protetora com uma espessura de, pelo menos, 0,5 mm equivalentes ao chumbo,

c) O operador ou qualquer membro da equipe não deve colocar-se na direção do feixe primário, nem segurar o cabeçote ou o localizador durante as exposições.

d) Nenhum elemento da equipe deve segurar o filme durante a exposição.

5.10 Somente o operador e o paciente podem permanecer na sala de exame durante as exposições.

a) Caso seja necessária a presença de indivíduos para assistirem uma criança ou um paciente debilitado, elas devem fazer uso de avental plumbífero com, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm Pb e evitar localizar-se na direção do feixe primário.

b) Nenhum indivíduo deve realizar regularmente esta atividade.

5.11 Proteção do público

a) O titular deve demonstrar através de levantamento radiométrico que os níveis de radiação produzidos atendem aos requisitos de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.

b) O acesso à sala onde exista aparelho de raios-x deve ser limitado durante os exames radiológicos.

c) Uma sala de raios-x não deve ser utilizada simultaneamente para mais que um exame radiológico.

5.12 No processamento do filme:

a) Devem ser seguidas as recomendações do fabricante com respeito à concentração da solução, temperatura e tempo de revelação.

(i) deve ser afixada na parede da câmara uma tabela de tempo e temperatura de revelação;

(ii) deve-se medir a temperatura do revelador antes da revelação.

b) As soluções devem ser regeneradas ou trocadas quando necessário, de acordo com as instruções do fabricante.

c) Não devem ser utilizados filmes ou soluções de processamento com prazo de validade expirado.

d) Não deve ser realizada qualquer inspeção visual do filme durante os processamentos manuais.

e) A câmara escura e as cubas de revelação devem ser mantidas limpas.

5.13 Os filmes devem ser armazenados em local protegido do calor, umidade, radiação e vapores químicos.

CONTROLE DE QUALIDADE

5.14 O controle de qualidade, previsto no programa de garantia de qualidade, deve incluir o seguinte conjunto mínimo de testes de constância, com frequência mínima de dois anos:

a) Camada semi-redutora;

b) Tensão de pico;

c) Tamanho de campo;

d) Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;

- e) Linearidade da taxa de kerma no ar com o tempo de exposição;
- f) Dose de entrada na pele do paciente;
- g) Padrão de imagem radiográfica;
- h) Integridade das vestimentas de proteção individual

5.15 Padrões de desempenho

- a) Os níveis de radiação de fuga são definidos a 1 m do foco, fora do feixe primário, pelo valor médio sobre áreas de medição de 100 cm², com dimensão linear que não exceda 20 cm.
- b) O valor da camada semi-redutora do feixe útil não deve ser menor que o valor mostrado na Tabela II para tensão de tubo máxima de operação, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos de filtração mínima. Valores intermediários podem ser obtidos por interpolação.
- c) A tensão medida no tubo não deve ser inferior a 50 kVp, com uma tolerância de - 3 kV.
- d) O seletor de tempo de exposição deve garantir exposições reproduzíveis de modo que o desvio (diferença entre duas medidas de tempo de exposição) máximo seja menor ou igual a 10% do valor médio, para quatro medidas. Alternativamente, para um dado tempo de exposição, a taxa de kerma no ar deve ser reproduzível em 10%.
- e) A taxa de kerma no ar deve ser linear com o tempo de exposição. O desvio (diferença entre duas medidas) máximo não deve ultrapassar $\pm 20\%$ do valor médio, para os tempos comumente utilizados.
- f) As doses na entrada na pele dos pacientes em radiografia intra-oral devem ser inferiores ao nível de referência de radiodiagnóstico apresentados no Anexo A.

Tabela II. Valores mínimos de camadas semi-redutoras em função da tensão de tubo máxima de operação

kVp
CSR (mm Al)

51
60

70
71

80
90

1,2
1,3

1,5
2,1

2,3
2,5

CAPÍTULO 6 - DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

6.1 A aplicação deste Regulamento implica em reavaliações de instalações, equipamentos, procedimentos, qualificação profissional e de práticas. Desta forma, ficam concedidos prazos diferenciais para o cumprimento dos requisitos discriminados neste Capítulo. As autoridades sanitárias locais podem reduzir em atos normativos os prazos estabelecidos.

6.2 As exigências abaixo devem ser atendidas no menor tempo possível, não ultrapassando os prazos indicados, contados a partir da data de publicação deste Regulamento.

- a) Um ano para que sejam adquiridos apenas equipamentos que atendam aos itens relativos a certificação de blindagem do cabeçote e teste de aceitação. Os equipamentos já instalados devem ser avaliados por um

especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente) no prazo máximo de três anos.

b) Quatro anos para que as exigências relativas à qualificação profissional sejam cumpridas.

c) Três anos para implantação do sistema de garantia da qualidade e respectivos assentamentos.

d) Um ano para que sejam desativados ou substituídos os equipamentos de abreugrafia convencional.

e) Cinco anos para substituir os atuais sistemas convencionais de fluoroscopia por sistema com intensificador de imagem. A partir da data da publicação deste Regulamento Técnico somente devem ser instalados equipamentos de fluoroscopia com intensificadores de imagem.

f) Um ano para que sejam substituídos ou desativados os sistemas de disparo com retardo de raios-x de uso odontológico.

g) Um ano para que sejam substituídos nos equipamentos odontológicos os controladores de duração de exposição mecânicos por eletrônicos e com sistema de disparo do tipo "dead-man".

h) Três anos para atendimento dos requisitos de calibração dos instrumentos de dosimetria de feixe e de monitoração de área.

i) Um ano para que sejam utilizados em radiografias apenas filmes verdes e telas intensificadoras de terras raras correspondentes, ou outros receptores de imagem com sensibilidade maior ou igual.

6.3 Em casos de relevante interesse de saúde pública, o prazo estabelecido no item 6.2-e) pode ser dilatado, em ato normativo, a critério da autoridade sanitária local.

6.4 Até que sejam concluídos os estudos de implementação do sistema de calibração em termos das novas grandezas operacionais no LNMRI-IRD/CNEN, devem ser utilizadas as seguintes grandezas;

a) Dose individual, para monitoração individual visando a estimativa da dose efetiva em exposições ocupacionais.

b) Dose de extremidade, para estimativa da dose equivalente nas extremidades em exposições ocupacionais.

c) Dose externa, para monitoração do ambiente de trabalho e sua circunvizinhança.

ANEXO A - NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE RADIODIAGNÓSTICO

TABELA A1. Níveis de referência de radiodiagnóstico por radiografia para paciente adulto típico

EXAME
DEP(mGy)*

Coluna lombar

AP
10

LAT
30

JLS
40

Abdômen, urografia e colecistografia

AP
10

Pelve
AP
10

Bacia
AP
10

Tórax
PA
0,4

LAT
1,5

Coluna Torácica
AP
7

LAT
20

Odontológico
Periapical
3,5**

AP
5

Crânio
AP
5

LAT
3

Mamma***
CC com grade
10

CC sem grade
4

Notas: PA: projeção pósterio-anterior; AP: projeção antero-posterior; LAT: projeção lateral; CC: projeção crânio-caudal; JLS: junção lombo-sacro.

(*) DEP, dose de entrada da pele. Estes valores são para receptor de imagem de sensibilidade média, velocidade relativa de 200. Para combinações filme-tela mais rápidas (400-600) estes valores devem ser reduzidos por um fator de 2 a 3.

(**) para filme do grupo E.

(***) determinada em uma mama comprimida de 4,5 cm para sistema tela-filme e uma unidade com anodo e filtração de molibdênio.

TABELA A2. Níveis de referência de radiodiagnóstico em CT para paciente adulto típico

Exame
Dose média em cortes múltiplos (mGy)*

Cabeça
50

Coluna lombar
35

Abdômen
25

(*) determinada no eixo de rotação em fantoma de água, comprimento de 15 cm e diâmetro de 16 cm para cabeça e 30 cm para coluna e abdômen.

ANEXO B - FICHA DE CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

Com a finalidade de permitir a padronização dos dados cadastrais mínimos e a implementação de uma base de dados nacional sobre os serviços de radiodiagnósticos, as autoridades sanitárias locais devem providenciar a preparação de fichas cadastrais conforme especificação apresentada neste Anexo.

Anexo B1 - Instituições de radiodiagnóstico médico

Campo 1: Tipo de movimentação cadastral - 2 alternativas: cadastro inicial ou alteração de cadastro

Campo 2: Código da Instituição

Campo 3: Natureza da Instituição (códigos no verso) - 7 alternativas numeradas de 1 a 7

Campo 4: Razão Social

Campo 5: CGC

Campo 6: Nome Fantasia

Campo 7: Setor/Departamento

Campo 8: Endereço (rua, av, número e complemento)

Campo 9: Município

Campo 10: Bairro/Distrito

Campo 11: UF

Campo 12: CEP

Campo 13: DDD/Telefone

Campo 14: FAX

Campo 15: Titular/Proprietário

Campo 16: Provê Dosímetro Individual? - 2 alternativas: sim ou não

Campo 17: Laboratório

Campo 18: Responsável Técnico pelo setor

Campo 19: CPF

Campo 20: CRM

Campo 21: Substituto do responsável técnico

Campo 22: CPF

Campo 23: CRM

Campo 24: Supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF

Campo 26: Formação do SPR (códigos no verso) - 4 alternativas

Campo 27: Tabela de equipamentos e exames com 13 linhas e 8 colunas

Cabeçalho das colunas:

1 - Ref.

2 - Mobilidade do aparelho

3 - Identificação da Sala

4 - Fabricante e modelo

5 - Quantidade de tubos

6 - Exames que realiza (códigos no verso)

7 - Número de exames/mês

8 - Exame mais freqüente

Campo 28: Observações

Campo 29: Local e data

Campo 30: Assinatura do titular/proprietário

Instruções para o preenchimento da ficha de cadastro de instituição (verso da ficha cadastral)

Campo 1: Assinalar "cadastro inicial" quando se tratar de Instituição nova ou não cadastrada. Assinalar "alteração de cadastro" quando se tratar de mudança de endereço, modificação da instalação, aquisição ou modificação de aparelho de raios-x, etc. Neste caso, preencher a identificação da Instituição e os itens referentes às alterações.

Campo 2: Código de cadastro da Instituição na autoridade sanitária. Não preencher no caso de cadastro inicial.

Campo 3: Natureza da Instituição. Marque com X até três dos seguintes códigos:

1 - Municipal, 2 - Estadual, 3 - Federal, 4 - Privada, 5 - Universitário / Instituição de Pesquisa, 6 - Militar, 7 - Convênio SUS.

Campo 4: Escrever o nome completo da Instituição (razão social). Utilizar uma cópia desta ficha para cada unidade (filial) ou setor/departamento da Instituição, se houver.

Campo 5: Escrever o número de registro no CGC.

Campo 6: Escrever o nome Fantasia, quando houver.

Campo 7: Nome completo do Setor/Departamento (Serviço de radiodiagnóstico, Unidade ou Divisão) da Instituição. Caso não haja identificação para o setor, deixar este campo em branco. Caso exista mais de um setor, favor utilizar uma cópia desta ficha para cada.

Campo 8 a 12: Escrever o endereço completo da Instituição/setor.

Campos 13 e 14: Telefone, ramal e fax.

Campo 15: Nome completo do Responsável Legal pela Instituição (Titular, Diretor ou Proprietário).

Campo 16 e 17: Indicar se é realizada Monitoração Individual no pessoal ocupacionalmente exposto. Em caso afirmativo, indicar a Entidade/Laboratório prestadora deste serviço.

Campo 18: Nome completo do Responsável Técnico pelo setor.

Campo 19: Escrever o CPF do Responsável Técnico.

Campo 20: Escrever o número de registro no CRM do Responsável Técnico.

Campo 21: Se houver, escrever o nome do substituto do responsável técnico.

Campo 22: Escrever o CPF do substituto do responsável técnico.

Campo 23: Escrever o número de registro no CRM do substituto do responsável técnico.

Campo 24: Nome completo do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR).

Campo 25: CPF do SPR.

Campo 26: Marque com um X a formação do SPR (1 - físico, 2 - médico, 3 - engenheiro, 4 - outro)

Campo 27: Preenchimento da tabela de equipamentos e exames:

Ref.: Número de referência do aparelho. Devem ser cadastrados todos os aparelhos de raios-x existentes no serviço.

Mobilidade do Aparelho: Indicar com a letra F se o equipamento for Fixo, com M se for do tipo móvel/transportável, com V se o aparelho estiver instalado em veículo.

Identificação da sala: Indicar o número da sala ou outro tipo de identificação onde está localizado o aparelho. Caso haja mais de um aparelho nesta sala, repetir a identificação. Para aparelho móvel, identificar a localização mais freqüente do mesmo.

Fabricante e modelo: Indicar o nome do fabricante (ou marca) e o modelo do aparelho.

Quantidade de tubos: Indicar a quantidade de tubos de raios-x que o aparelho possui.

Exames que realiza: Utilizando os códigos abaixo, indicar os tipos de exames realizados com o aparelho.

Número de exames/mês. Indicar o número de exames radiológicos que são realizados por mês com o aparelho. Nos casos de grandes variações mensais, indicar o número médio.

Exame mais freqüente: Utilizando os códigos abaixo, indicar o exame mais freqüente realizado com este aparelho.

Campo 28: Observações: Utilizar para informar ou explicar dados cadastrais não incluídos no formulário e demais observações julgadas necessárias. Por exemplo, aparelho desativado; aparelho anteriormente cadastrado e que foi alienado (vendido, cedido, etc.).

Campo 29 e 30: Local, data e assinatura: O Titular da instituição deve datar e assinar o formulário, responsabilizando-se pelas informações prestadas.

CÓDIGO DE EXAMES

00 - Exames Gerais 01 - Crânio/face 02 - Coluna 03 - Extremidades

04 - Pélvis/bacia 05 - Tórax 05a - Abreugrafia 05b - Planigrafia

06 - Aparelho Digestivo 07 - Aparelho geniturinário 08 - Abdômen

08a - Mamografia 08b - Densitometria óssea 09 - Procedimentos especiais

10 - Neuro-radiologia 12 - Angiografia 13 - Intervencionista

34 - CT 99 - Outros (favor especificar no formulário)

Anexo B2 - Instituições de radiodiagnóstico odontológico

Campo 1: Tipo de movimentação cadastral - 2 alternativas: cadastro inicial ou alteração de cadastro

Campo 2: Código da Instituição

Campo 3: Natureza da Instituição (códigos no verso) - 7 alternativas numeradas

Campo 4: Razão social

Campo 5: CGC/CPF

Campo 6: Nome Fantasia

Campo 7: Setor/Departamento

Campo 8: Endereço (rua, av, número e complemento)

Campo 9: Município

Campo 10: Bairro/Distrito

Campo 11: UF

Campo 12: CEP

Campo 13: DDD/Telefone

Campo 14: FAX

Campo 15: Titular/Proprietário

Campo 16: Provê Dosímetro Individual? - 2 alternativas: sim ou não

Campo 17: Laboratório

Campo 18: Responsável Técnico pelo setor

Campo 19: CPF

Campo 20: CRO

Campo 21: Substituto do responsável técnico

Campo 22: CPF

Campo 23: CRO

Campo 24: Supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF

Campo 26: Tipo de instalação - 2 alternativas: "consultório" ou "clínica radiológica"

Campo 27: Tabela de equipamentos e exames com 7 linhas e 6 colunas

Cabeçalho das colunas:

1 - Ref.

2 - Mobilidade do aparelho

3 - Identificação da Sala

4 - Fabricante e modelo

5 - Exames que realiza (códigos no verso)

6 - Número de filmes por mês

Campo 28: Observações

Campo 29: Local e data

Campo 30: Assinatura do titular/proprietário

Instruções para o preenchimento da ficha de cadastro de instituição (verso da ficha cadastral)

Campo 1: Assinalar "cadastro inicial" quando se tratar de Instituição nova ou não cadastrada. Assinalar "alteração de cadastro" quando se tratar de mudança de endereço, modificação da instalação, aquisição ou modificação de aparelho de raios-x, etc. Neste caso, preencher a identificação da Instituição e os itens referentes às alterações.

Campo 2: Código de registro da Instituição na autoridade sanitária. Não preencher no caso de cadastro inicial.

Campo 3: Natureza da Instituição. Marque com X até três dos seguintes códigos:

1 - Municipal, 2 - Estadual, 3 - Federal, 4 - Particular, 5 - Universitário / Instituição de Pesquisa, 6 - Militar, 7 - Convênio SUS.

Campo 4: Escrever o nome completo da Instituição (razão social). Utilizar uma cópia desta ficha para cada unidade (filial) ou setor/departamento da Instituição, se houver.

Campo 5: Escrever o número de registro no CGC ou CPF no caso.

Campo 6: Escrever o nome Fantasia, quando houver.

Campo 7: Nome completo do Setor/Departamento (Serviço, Unidade ou Divisão) da Instituição. Caso não haja identificação para o setor, deixar este campo em branco. Caso exista mais de um setor, favor utilizar uma cópia desta ficha para cada.

Campo 8 a 12: Escrever o endereço completo da Instituição/setor.

Campos 13 e 14: Telefone, ramal e fax.

Campo 15: Nome completo do Responsável Legal pela Instituição (Titular, Diretor ou Proprietário).

Campo 16 e 17: Indicar se é realizada Monitoração Individual no pessoal ocupacionalmente exposto. Em caso afirmativo, indicar a Entidade/Laboratório prestadora deste serviço.

Campo 18: Nome completo do Responsável Técnico pelo setor.

Campo 19: Escrever o CPF do Responsável Técnico.

Campo 20: Escrever o número de registro no CRO do Responsável Técnico.

Campo 21: Se houver, escrever o nome do substituto do responsável técnico no setor.

Campo 22: Escrever o CPF do substituto do responsável técnico.

Campo 23: Escrever o número de registro no CRO do substituto do responsável técnico.

Campo 24: Nome completo do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 26: Marque com um X se o serviço é um consultório odontológico ou clínica de radiologia odontológica

Campo 27: Preenchimento da tabela de equipamentos e exames:

Ref.: Número de referência do aparelho. Devem ser cadastrados todos os aparelhos de raios-x que existem no serviço.

Mobilidade do Aparelho: Indicar com a letra F se o equipamento está instalado como fixo, caso contrário indicar M, móvel.

Identificação da sala: Indicar o número da sala ou outro tipo de identificação onde está localizado o aparelho. Caso haja mais de um aparelho nesta sala, repetir a identificação. Para aparelho móvel, identificar a localização mais freqüente do mesmo.

Fabricante e modelo: Indicar o nome do fabricante (ou marca) e o modelo do aparelho.

Exames que realiza: Utilizando os códigos abaixo, indicar os tipos de exames realizados com o aparelho.

Número de filmes/mês. Indicar o número de filmes utilizados nos exames radiológicos que são realizados por mês com o aparelho citado. Nos casos de grandes variações mensais, indicar o número médio.

Campo 28: Observações: Utilizar para informar ou explicar dados cadastrais não incluídos no formulário e demais observações julgadas necessárias. Por exemplo, aparelho desativado; aparelho anteriormente cadastrado e que foi alienado (vendido, cedido, etc.).

Campo 29 e 30: Local, data e assinatura: O Titular da instituição deve datar e assinar o formulário, responsabilizando-se pelas informações prestadas.

CÓDIGO DE EXAMES

I - Intra-oral C - Cefalométrico P - Panorâmico

O - Outros (favor especificar no formulário)

ANEXO C - GLOSSÁRIO

(1) Acidente - Qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas conseqüências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de proteção radiológica.

(2) ACR - "American College of Radiology".

(3) Alvará de funcionamento - Licença ou autorização de funcionamento ou operação do serviço fornecida pela autoridade sanitária local. Também chamado de licença ou alvará sanitário.

(4) Área controlada - Área sujeita a regras especiais de proteção e segurança com a finalidade de controlar as exposições normais e evitar exposições não autorizadas ou acidentais.

(5) Área livre - Área isenta de controle especial de proteção radiológica, onde os níveis de equivalente de dose ambiente devem ser inferiores a 0,5 mSv/ano.

(6) Autoridade competente - Autoridade municipal, estadual ou federal, que dispõe de poderes legais para decidir sobre alguma matéria tratada neste Regulamento.

(7) Autoridade sanitária - Autoridade competente, no âmbito da área de saúde, com poderes legais para baixar regulamentos e executar licenciamento e fiscalização, inclusive na área de segurança e proteção radiológica.

(8) Autorização - Ato administrativo pelo qual a autoridade competente emite documento permitindo ao requerente executar uma prática ou qualquer ação especificada no item "Obrigações Gerais" deste Regulamento.

(9) Blindagem - Barreira protetora. Material ou dispositivo interposto entre uma fonte de radiação e seres humanos ou meio ambiente com o propósito de segurança e proteção radiológica.

(10) Camada semi-redutora - CSR - Espessura de um material especificado que, introduzido no feixe de raios-x, reduz a taxa de kerma no ar à metade. Nesta definição, considera-se excluída a contribuição de qualquer radiação espalhada que não estava presente inicialmente no feixe considerado.

(11) Carga de trabalho (semanal) - W - Somatório dos produtos da corrente pelo tempo (mAs) utilizados na semana. Aproximadamente, o produto do número de radiografias semanais pelo mAs médio utilizado. Para relatórios de levantamento radiométrico e para planejamento de blindagem, os seguintes valores típicos de carga de trabalho semanal, podem ser utilizados como orientação para a obtenção de valores realistas.

W (mA min / sem)

Equipamento de radiodiagnóstico

Pacientes por dia

100 kVp

125 kVp

150 kVp

Unidade de radiografia geral

24

320

160

80

Unidade de radiografia de Tórax

60

160

80

-

Tomógrafo computadorizado

24

-

5000

-

Unidade de fluoroscopia*

24
750
300
-

Unidade para procedimentos especiais

8
700
280
140

Unidade de radiog. dentária intra-oral

24
4-30
-
-

Unidade de radiografia panorâmica

24
200
-
-

Mamógrafo (< 50 kVp)

24
2000
-
-

(* para unidades sem intensificador de imagem e para telecomandados, multiplicar por 2)

(12) CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear.

(13) Colimador - Dispositivo ou mecanismo utilizado para limitar o campo de radiação.

(14) Condições de ensaio de fuga - São definidas pelos parâmetros específicos utilizados para medir radiação de fuga em cabeçotes de equipamentos de raios-x diagnósticos, estabelecidos como segue:

(a) para equipamento com energia armazenada em capacitores: tensão máxima (kVp) especificada pelo fabricante e número máximo de exposições especificado pelo fabricante para 1 h com o menor mAs disponível, desde que superior a 10 mAs;

(b) para equipamento com operação pulsada: número máximo de pulsos especificado pelo fabricante para 1 h de operação na tensão máxima (kVp);

(c) demais tipos de equipamento: tensão máxima (kVp) especificada e a máxima corrente contínua de tubo especificada pelo fabricante para a máxima kVp.

(15) CT - Tomografia computadorizada. Produção de imagens tomográficas através de medidas múltiplas de transmissão de raios-x e processamento computacional.

(16) Detrimento - O dano total esperado para um grupo de indivíduos e seus descendentes como resultado da exposição deste grupo à radiação ionizante. Determinado pela combinação dos danos à saúde (por unidade de dose) compreendidos pela probabilidade condicional de indução de câncer letal, câncer não letal, danos hereditários e redução da expectativa de vida.

(17) Dose absorvida - D - Grandeza expressa por $D = d / dm$, onde d é o valor esperado da energia depositada pela radiação em um volume elementar de matéria de massa dm. A unidade SI de dose absorvida é o joule por quilograma, denominada gray (Gy).

(18) Dose - Dose absorvida, dose efetiva, dose equivalente, equivalente de dose, dependendo do contexto.

(19) Dose coletiva - Expressão da dose efetiva total recebida por uma população ou um grupo de pessoas, definida como o produto do número de indivíduos expostos a uma fonte de radiação ionizante pelo valor médio da

distribuição de dose efetiva destes indivíduos. A dose coletiva é expressa em sievert-homem (Sv-homem).

(20) Dose de entrada na pele - DEP - Dose absorvida no centro do feixe incidente na superfície do paciente submetido a um procedimento radiológico. Inclui retro-espalhamento.

(21) Dose de extremidade - Grandeza operacional para fins de monitoração individual de extremidades, obtida em um monitor de extremidade, calibrado em termos de kerma no ar, pelo fator $f = 1,14$ Sv/Gy.

(22) Dose efetiva - E - Média aritmética ponderada das doses equivalentes nos diversos órgãos. Os fatores de ponderação dos tecidos foram determinados de tal modo que a dose efetiva represente o mesmo detrimento de uma exposição uniforme de corpo inteiro. A unidade de dose efetiva é o joule por quilograma, denominada sievert (Sv). Os fatores de ponderação dos tecidos, w_T , são apresentados na publicação No 60 da ICRP (1991), com os seguintes valores: para osso, superfície óssea e pele, 0,01; para bexiga, mama, fígado, esôfago, tireóide e restante, 0,05; para medula óssea, cólon, pulmão e estômago, 0,12; e para gônadas, 0,20.

(23) Dose equivalente - HT - Grandeza expressa por $HT = DTwR$, onde DT é dose absorvida média no órgão ou tecido humano e wR é o fator de ponderação da radiação. Para os raios-x, $wR = 1$ e a dose equivalente é numericamente igual à dose absorvida. A unidade SI de dose equivalente é denominada sievert, Sv.

(24) Dose individual - Hx - Grandeza operacional definida pela CNEN para monitoração individual externa a feixes de fótons, obtida multiplicando-se o valor determinado pelo dosímetro individual utilizado na superfície do tronco do indivíduo, calibrado em kerma no ar, pelo fator $f = 1,14$ Sv/Gy.

(25) Dose externa - Grandeza operacional para monitoração de um campo de raios-x, definida neste Regulamento como o valor determinado pelo monitor de área calibrado em kerma no ar, multiplicado por $f = 1,14$ Sv/Gy.

(26) Dose média em cortes múltiplos (MSAD - "multiple scan average dose") - Termo empregado em tomografia computadorizada e definido como:

onde n é o número total de cortes em uma série clínica, l é o incremento de distância entre os cortes, e $D(z)$ é a dose na posição z , paralela ao eixo de rotação.

(27) Dosimetria citogenética - Avaliação de dose absorvida através de contagem da frequência de cromossomas discêntricos em cultura de linfócitos do indivíduo irradiado.

(28) Dosímetro individual - Dispositivo usado junto a partes do corpo de um indivíduo, de acordo com regras específicas, com o objetivo de avaliar a dose efetiva ou a dose equivalente acumulada em um dado período. Também chamado de monitor individual

(29) Dosímetro padrão - Dosímetro de leitura indireta, mantido fora do alcance da radiação produzida no serviço, utilizado como base para correção da radiação de fundo nos dosímetros individuais, incluindo qualquer exposição durante o trajeto. Também chamado de dosímetro de referência

(30) Efeitos determinísticos - São aqueles para os quais existe um limiar de dose necessário para sua ocorrência e cuja gravidade aumenta com a dose.

(31) Efeitos estocásticos - São aqueles para os quais não existe um limiar de dose para sua ocorrência e cuja probabilidade de ocorrência é uma função da dose. A gravidade destes efeitos é independente da dose.

(32) Efeitos indevidos (da radiação) - Efeitos estocásticos e efeitos determinísticos produzidos pela radiação em decorrência de uma prática autorizada.

(33) Empregador - Pessoa jurídica com reconhecidas responsabilidades e deveres para com seu empregado no seu trabalho devido a um contrato de mútuo acordo. Um autônomo é considerado empregador e empregado.

(34) Equipamentos fixos - Aqueles cujo uso restringe-se a um ambiente exclusivo de operação.

(35) Equipamentos móveis - Aqueles que podem ser deslocados para diversos ambientes, tais como em berçários e unidades de terapia intensiva. Também chamados de equipamentos transportáveis.

(36) Equivalente de dose - H - Grandeza definida por $H = D Q$, onde D é dose absorvida em um ponto do tecido humano e Q é o fator de qualidade da radiação. $Q=1$ para raios-x.

(37) Equivalente de dose ambiente (em um ponto de um campo de radiação) - $H^*(d)$ - Equivalente de dose que seria produzido por um campo alinhado e expandido em uma esfera da ICRU a uma profundidade d , no raio oposto ao sentido do feixe de radiação incidente.

(38) Equivalente de dose pessoal - $H_p(d)$ - Grandeza operacional de monitoração individual externa definida como

o equivalente de dose em um ponto a uma profundidade d do corpo, no tecido mole.

(39) Especialista em física de radiodiagnóstico - Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações em medicina e em proteção radiológica nas práticas com raios-x diagnósticos. A habilitação deve ser comprovada mediante certificação emitida por órgãos de reconhecida competência ou colegiados profissionais cujos critérios de avaliação estejam homologados pelo Ministério da Saúde.

(40) Exposição acidental - Exposição involuntária e imprevisível ocorrida em condições de acidente.

(41) Exposição do público - Exposição de membros da população a fontes de radiação ionizante, excluindo exposição ocupacional, exposição médica e exposição natural normal devido à radiação ambiental do local. Incluem exposições a fontes e práticas autorizadas, e em situações de intervenção.

(42) Exposição médica - Exposição a que são submetidos:

a) pacientes, em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos;

b) indivíduos não ocupacionalmente expostos que voluntariamente ajudam a confortar ou conter pacientes durante o procedimento radiológico (acompanhantes, geralmente, familiares ou amigos próximos);

c) indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica e que não proporciona qualquer benefício direto aos mesmos.

(43) Exposição normal - Exposição esperada em decorrência de uma prática autorizada, em condições normais de operação de uma fonte ou de uma instalação, incluindo os casos de pequenos possíveis contratempos que podem ser mantidos sob controle.

(44) Exposição ocupacional - Exposição de um indivíduo em decorrência de seu trabalho em práticas autorizadas.

(45) Exposição potencial - Exposição cuja ocorrência não pode ser prevista com certeza mas que pode resultar de um acidente com uma fonte de radiação ou em consequência de um evento ou uma série de eventos de natureza probabilística.

(46) Fantoma - Objeto físico ou matemático utilizado para reproduzir as características de absorção e espalhamento do corpo ou parte do corpo humano em um campo de radiação.

(47) Fator de ocupação - T - Fator utilizado para redução dos requisitos de blindagem, determinado pela estimativa da fração de ocupação por indivíduos na área em questão, durante o período de operação da instalação. Para fins de orientação: $T=1$ em áreas controladas, adjacências com permanência constante, recepção; $T=1/4$ em vestiário, circulação interna; $T=1/16$ em circulação externa, WC, escada, etc.

(48) Fator de Uso - U - Fator que indica a percentagem de carga de trabalho semanal para uma determinada direção de feixe primário de raios-x.

(49) Feixe primário (de radiação) - Feixe de radiação que passa através da abertura do colimador e que é usado para formação da imagem radiográfica.

(50) Filtração total - Filtração permanente dada pela soma da filtração inerente e a filtração adicional, incluindo o espelho do sistema colimador.

(51) Filtração - Material no feixe primário que absorve preferencialmente a radiação menos penetrante.

(52) Fiscalização - Verificação, pela autoridade competente, da conformidade com requisitos estabelecidos em legislação específica e a adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento destes requisitos.

(53) Fornecedor - Pessoa jurídica com obrigações relativas ao projeto, fabricação, produção ou construção de um equipamento ou fonte de radiação ionizante. Um importador de um equipamento de raios-x é também um fornecedor.

(54) Garantia de qualidade - Conjunto de ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada quanto ao funcionamento de uma estrutura, sistema, componentes ou procedimentos, de acordo com um padrão aprovado. Em radiodiagnóstico, estas ações devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade com o mínimo de exposição para os pacientes e operadores. A parte do programa de garantia de qualidade que consiste do conjunto das operações destinadas a manter ou melhorar a qualidade é chamada de controle de qualidade.

(55) Guias operacionais - São expressões da política gerencial dirigidas aos empregados (incluindo projetistas de

equipamentos e instalações). Eles são geralmente expressos como doses anuais abaixo das quais a gerência deseja operar. Eles não são limites nem alvos e devem ser suplementados por um requisito superior de fazer o melhor sempre que seja razoavelmente exequível.

(56) Grandezas de limitação de dose - Dose efetiva e dose equivalente.

(57) Grandezas operacionais - Grandezas mensuráveis, definidas em um ponto, estabelecidas para avaliar as grandezas de limitação de dose.

(58) ICRP - "International Commission on Radiological Protection".

(59) ICRU - "International Commission on Radiological Units and Measurements".

(60) Indivíduo do público - Qualquer membro da população não submetido a exposição ocupacional ou exposição médica.

(61) Instalação radiológica, ou simplesmente instalação - O equipamento de raios-x, seu painel de controle e demais componentes, o ambiente no qual está instalado, e respectivas blindagens.

(62) Instalações móveis - Equipamentos de raios-x montados em veículos automotores.

(63) IRD - Instituto de Radioproteção e Dosimetria.

(64) Kerma - Grandeza definida por $k = dE_{tr}/dm$, onde dE_{tr} é a energia cinética inicial de todas partículas carregadas liberadas por partículas ionizantes não carregadas em um material de massa dm . A unidade SI é o joule por quilograma, com denominação especial de gray (Gy).

(65) Levantamento radiométrico - Monitoração de área.

(66) Licença - Documento no qual a autoridade sanitária autoriza o requerente a executar determinada prática sob condições estabelecidas em leis e regulamentos, bem como condições especificadas na própria Licença.

(68) Licenciamento - Operação administrativa de autorização para execução de uma prática onde a pessoa jurídica responsável pela mesma comprova e se submete a avaliação dos requisitos estabelecidos pela autoridade sanitária.

(69) Limites de dose individual, limites de dose ou simplesmente limites - São valores estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público, de modo que uma exposição continuada pouco acima do limite de dose resultaria em um risco adicional que poderia ser considerado inaceitável em circunstâncias normais. Os limites constituem parte integrante dos princípios básicos de proteção radiológica para práticas autorizadas.

(70) LNMRI - Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes do IRD/CNEN, por delegação do INMETRO.

(71) Memorial descritivo de proteção radiológica - Descrição do serviço e suas instalações, do programa de proteção radiológica, da garantia de qualidade, incluindo relatórios de aceitação da instalação.

(72) Modificação - Qualquer alteração de estrutura, sistema ou componente que envolva a segurança e a proteção radiológica em uma instalação radiológica, para a qual a autoridade sanitária local já tenha concedido qualquer autorização.

(73) Monitoração - Medição de dose para fins de controle da exposição à radiação, e a interpretação dos resultados. Pode ser classificada em monitoração individual e monitoração de área.

(74) Monitoração individual (externa) - Monitoração por meio de dosímetros individuais colocados sobre o corpo do indivíduo para fins de controle das exposições ocupacionais. A monitoração individual tem a função primária de avaliar a dose no indivíduo monitorado. É também, um mecanismo efetivo para detectar flutuações das condições de trabalho e para fornecer dados úteis para o programa de otimização.

(75) Monitoração de área - Levantamento radiométrico. Avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação. Os resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal.

(76) Níveis de investigação - Valores estabelecidos pelo titular que, se excedidos, demanda-se uma investigação local.

(77) Níveis de referência de radiodiagnóstico - Valores de uma grandeza específica na prática de radiodiagnóstico para exames típicos em grupos de pacientes típicos. Estes níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico. Estes níveis são uma forma de

nível de investigação e devem ser relativos apenas a tipos comuns de exames diagnósticos e a tipos de equipamentos amplamente definidos. Os níveis não foram planejados para serem utilizados de maneira exata e uma multiplicidade de níveis reduziriam sua utilidade.

(78) Nível de registro - Valor de dose obtido em um programa de monitoração, com significância suficiente acima do qual justifica-se o seu assentamento. Estabelecido pelo titular da instalação e/ou autoridade nacional e aplica-se principalmente à exposição ocupacional com particular referência à monitoração de indivíduos e dos locais de trabalho.

(79) Números de CT - Conjunto de números definidos em uma escala linear, relacionados ao coeficiente de atenuação linear e calculados pelo tomógrafo computadorizado. Os números de CT variam de -1000 para o ar até +1000 para o osso, com valor zero para a água, em unidades "Hounsfield".

(80) OMS - Organização Mundial da Saúde.

(81) Operador - Profissional treinado e autorizado a operar equipamentos de raios-x.

(82) 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.

(83) Painel de controle - Componente do equipamento de raios-x onde estão montados o botão disparador e demais dispositivos necessários para selecionar os fatores de técnica antes de iniciar uma exposição.

(84) PMMA - Polimetil-meta-acrilato, comercializado como plexiglass, acrílico e lucite.

(85) Prática - Qualquer atividade humana que implique ou possa potencialmente implicar em exposições de pessoas à radiação ionizante.

(86) Procedimento radiológico - Exame de radiodiagnóstico ou utilização intervencionista dos raios-x diagnósticos.

(87) Proteção radiológica - Conjunto de medidas que visam proteger o homem, seus descendentes e seu meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante. Também chamada de radioproteção.

(88) Radiação ionizante, ou simplesmente radiação - para fins de proteção radiológica, qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria biológica, ioniza seus átomos ou moléculas.

(89) Radiação de fuga - Radiação que consegue atravessar o cabeçote e/ou sistema de colimação, não pertencente ao feixe primário. Também chamada radiação de vazamento

(90) Radiodiagnóstico - Prática com utilização de raios-x diagnósticos.

(91) Raios-x diagnósticos - Fótons obtidos em tubos de até 150 kVp, utilizados para impressionar um receptor de imagem, com fins de diagnóstico ou para orientar procedimentos médicos invasivos (ou intervencionistas).

(92) Receptor de imagem - Um sistema que transforma os fótons de raios-x que passam através do paciente em uma imagem visível ou outra forma que pode tornar-se visível por transformações adicionais. Exemplos: sistema filme-tela, sistema intensificador de imagem, detetor de estado sólido em CT.

(93) Registro - Ato pelo qual o Ministério da Saúde autoriza a fabricação, a comercialização e uso/consumo de produtos de interesse à saúde. Esta exigência aplica-se também a produtos importados.

(94) Responsáveis principais - Empregadores e titulares.

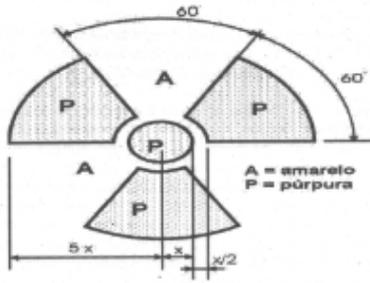
(95) Responsável legal - Indivíduo responsável perante a justiça por um estabelecimento. Este indivíduo é geralmente o diretor ou o proprietário, quando não existe diretoria.

(96) Responsável técnico ou RT - Médico ou odontólogo que atende aos requisitos de qualificação profissional estabelecidos neste Regulamento e que assina o termo de responsabilidade técnica perante a autoridade sanitária local.

(97) Restrição de dose - Restrição prospectiva nas doses individuais relacionadas a uma determinada fonte de radiação ionizante, destinada a ser usada como uma fronteira na etapa de planejamento de proteção radiológica para limitar a gama de opções consideradas no processo de otimização. Estabelecida por autoridade nacional, aplica-se às exposições ocupacionais e do público e a voluntários em pesquisa biomédica e em assistência não ocupacional a pacientes. No caso de exposições médicas de pacientes, pode ser interpretada como o nível de referência de diagnóstico.

(98) Serviço de radiodiagnóstico, ou simplesmente serviço - Estabelecimento, ou um setor definido do estabelecimento ou instituição, onde se realizam procedimentos radiológicos médicos ou odontológicos. Nesta definição estão incluídos os consultórios odontológicos com equipamento de raios-x diagnósticos.

(99) Símbolo internacional da radiação ionizante - Símbolo utilizado internacionalmente para indicar a presença de radiação ionizante. Deve ser acompanhado de um texto descrevendo o emprego da radiação ionizante.



(100) Supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico ou SPR - Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações e proteção radiológica na área de radiodiagnóstico, designado pelo titular de um serviço para assumir as tarefas estabelecidas neste Regulamento

(101) Termo de proteção radiológica - Documento assinado pelo supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico assumindo, perante a autoridade sanitária local, as suas responsabilidades conforme estabelecido neste Regulamento.

(102) Termo de responsabilidade primária - Declaração do titular do serviço listando suas responsabilidades, para fins de licenciamento.

(103) Termo de responsabilidade técnica - Documento assinado pelo responsável técnico assumindo, perante a autoridade sanitária local, as suas responsabilidades conforme estabelecido neste Regulamento.

(104) Teste de aceitação (do equipamento) - Um conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declarados pelo fabricante e com os requisitos deste Regulamento. Deve confirmar que quando operado como desejado, a imagem é obtida com a qualidade requerida e a menor dose para o paciente.

(105) Teste de constância - Avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos da instalação.

(106) Teste de desempenho - Um conjunto de medidas e verificações para atestar conformidade com os padrões de desempenho.

(107) Titular - Responsável legal pelo estabelecimento para o qual foi outorgada uma licença ou outro tipo de autorização.

(108) Vestimenta de Proteção Individual - Aventais, luvas, óculos e outras blindagens de contato utilizadas para a proteção de pacientes, de acompanhantes autorizados ou de profissionais durante as exposições.

Anvisa - Legislação - Resolução