

Nº 126 - DOU – 06/07/22 - Seção 1 – p.267

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 95, DE 27 DE MAIO DE 2021 (*)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

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

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

Seção I

Características dos equipamentos

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

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

II - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão nominal de tubo seja menor ou igual a 70 kV (setenta quilovolts);

III - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão nominal de tubo seja superior a 70 kV (setenta quilovolts);

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

V - localizador que garanta distância foco-pele de, no mínimo, 20 cm (vinte centímetros);

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

VII - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 0,25 mGy/h (vinte e cinco centésimos de miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X.

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

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

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

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

- I - equipamento sem colimador ou sem localizador;
- II - equipamento com localizador cônico;
- III - equipamento sem filtração adicional;
- IV - equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e
- V - equipamento com sistema de disparo que permita emissão de radiação sem que se mantenha a pressão no disparador ou possibilite exposição além do tempo solicitado.

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

I - utilizar ferramenta de teste específica para radiologia odontológica intraoral que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de contraste;

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

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

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

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 57, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 131.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA INTRAORAL

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Vedação da da câmara escura	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que os valores do Anexo II
G	Exatidão da Tensão do Tubo.	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 20%	> 40%
G	Valor representativo de dose	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 3,5mGy (molar superior adulto)	-
G	Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 20%	> 40%
G	Reprodutibilidade do kerma no ar	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≤ 6cm	< 4 cm ou > 8 cm
G	Distância Foco-Pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	≥ 20 cm	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
D	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos	Teste de aceitação, bienal ou	Íntegros	-

	acessórios e equipamentos de proteção individual.	após reparos		
G	Qualidade da Imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Art. 5º desta Instrução Normativa	-
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano; Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos	$\leq 0,25$ mGy/h, a 1m	$> 0,5$ mGy/h, a 1m

*C: Intraoral Convencional; D: Intraoral Digital; G: Geral (C/D).

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

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

(*)Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, pág. 160.