



Consulta Pública nº 576, de 10 de dezembro de 2018
D.O.U de 12/12/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43461.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

WILLIAM DIB
Diretor-presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: William Dib

INSTRUÇÃO NORMATIVA NO. XXX, DE XXX.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XX de 2016, resolve:

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

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

Seção I Dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de Radiologia Intervencionista deve possuir:

I - blindagem no cabeçote, de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;

II - o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

III - sistema de intensificação de imagem;

IV - controle automático de intensidade

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

VI - diafragma regulável, para limitar o campo de radiação à região de interesse e garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem, em qualquer distância foco-receptor e qualquer tamanho de campo selecionado;

VII - sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem;

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

IX - cortina ou saiote plumbífero inferior/lateral para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico);

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

XI - sistema para impedir que a distância foco pele seja inferior a 38 cm (trinta e oito centímetros) para equipamentos fixos e 30 cm (trinta centímetros) para equipamentos móveis;

XII - sinal sonoro e luminoso, no interior da sala, quando o controle de "alto nível" estiver acionado.

XIII - gerador e ampola com potência mínima de 60 kW (sessenta quilowatts), para equipamentos utilizados em cardiologia intervencionista;

XIV - oscilação da tensão do tubo (*ripple*) menor que 10% (dez porcento);

XV - 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 estabelecido nesta Resolução;

XVI - indicação do produto kerma x área (pka) acumulado no exame ou do kerma no ponto de intervencionismo, sendo recomendadas as duas indicações.

Art. 3º Fica proibida a instalação de equipamentos sem fluoroscopia com feixe pulsado.

Art. 4º A absorção produzida pela mesa do equipamento deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm (um inteiro e dois décimos de milímetro) de alumínio, a 100 kVp (cem quilovolts de pico).

Art. 5º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art. 6º Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração inerente e adicional, posição do ponto focal, distância fonte-receptor de imagem, tamanho de campo e tempo de feixe, devem estar claramente indicados no equipamento.

Art. 7º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal luminoso no interior da sala e no lado externo da porta.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 8º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia intervencionista que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

- I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;
- II - equipamento incapaz de restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;
- III - equipamento sem filtração adicional;
- IV - equipamento sem indicação dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (min), Produto kerma x área (quando aplicável) e Kerma (quando aplicável));
- V - equipamento sem fluoroscopia pulsada (para novas instalações); ou
- VI - equipamento sem saíote plumbífero.

Art. 9º Os testes que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 10. Os equipamentos de proteção individual utilizados no serviço de radiologia intervencionista precisam ser testados semestralmente, sendo obrigatória a elaboração de relatório técnico dos testes, com os resultados e as respectivas imagens.

Art. 11. As avaliações da qualidade da imagem devem:

- I - utilizar ferramenta de teste, específica para fluoroscopia, que possibilite avaliar resolução espacial, resolução de contraste e sistema de colimação;

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

III - semanalmente, preferencialmente no início da semana, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência;

IV - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste; e

V - caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser adotadas, devendo ser assentadas ações e resultados respectivos.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

Anexo I – Testes para Equipamentos de Radiologia Intervencionista

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de suspensão
Absorção produzida pela mesa	Teste de aceitação e após substituição	$\leq 1,2 \text{ mmAl}$, a 100 kV	$> 1,5 \text{ mmAl}$, a 100 kV
Mínima distância Foco-Pele	Teste de aceitação e após manutenções	$\geq 38 \text{ cm}$, para equipamentos fixos; $\geq 30 \text{ cm}$, para equipamentos móveis.	-
Saiote plumbífero	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Atenuação equivalente $\geq 0,5 \text{ mmPb}$, a 100 kV	$< 0,25 \text{ mmPb}$, a 100 kV
Sinal sonoro no modo "alto nível"	Teste de aceitação, anual e após manutenções	Existência de sinal sonoro no modo "alto nível"	-
Máxima taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 50 \text{ mGy/min}$	$\geq 100 \text{ mGy/min}$
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado de fluoroscopia)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
Camada Semirreductora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	10% menor que os valores do Anexo II

Reprodutibilidade do controle automático de intensidade	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10 %	> 20%
Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 20 %	> 40%
Valores de taxa de dose nos modos baixo, normal e alto	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
Resolução espacial no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos	> 1,0 pl/mm para campos > 25 cm; > 1,2 pl/mm para campos ≤ 25 cm.	< 0,6 pl/mm para campos > 25 cm; < 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.
Resolução de baixo contraste no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	< 4% p/ campos > 25 cm; < 3% p/ campos ≤ 25 cm.	> 6% para campos > 25 cm; > 5% para campos ≤ 25 cm.
Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, semestral ou após reparos.	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados.
Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Alinhamento < 1,5° em relação ao eixo perpendicular ao plano do Receptor de imagem	> 3,0°
Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparo		
Qualidade da imagem	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	Art. 11	Art. 11
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.
Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinquenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	≤ 1,0 mGy/h, a 1m	> 2,0 mGy/h, a 1m

Anexo II - Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mmAl)		
	Monofásico	Trifásico	Alta frequência
50	1,5	1,6	1,8
60	1,8	2,0	2,2
70	2,1	2,3	2,5
80	2,3	2,6	2,9
90	2,5	3,0	3,2

100	2,7	3,2	3,6
110	3,0	3,5	3,9
120	3,2	3,9	4,3
130	3,5	4,1	4,7