

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

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

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

#### Seção I

Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art. 2º Todo equipamento de radiografia extraoral deve possuir:

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

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

III - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio, para tensões nominais maiores ou iguais a 70 kV (setenta quilovolts).

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento e com sinal luminoso do lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.

Art. 4º Devem estar disponíveis no comando do equipamento de radiografia extraoral os protocolos rotineiramente utilizados nos procedimentos e os possivelmente realizados no serviço.

#### Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 5º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia odontológica extraoral que inabilitam o seu uso:



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

II - equipamento sem filtração adicional;

III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kV), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o Produto corrente x tempo (mAs));

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

V - processamento manual, exceto em condições necessárias e temporárias.

## CAPÍTULO II

### DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

**ANTONIO BARRA TORRES**

## ANEXO I

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



| APLICABILIDADE* | TESTES                                                                                        | PERIODICIDADE                             | TOLERÂNCIA                                                             | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| G               | Camada semirredutora (CSR)                                                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Anexo II desta Instrução Normativa                                     | 20% menor que os valores do Anexo II               |
| G               | Exatidão da tensão do tubo                                                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤10%                                                                   | > 20%                                              |
| G               | Reprodutibilidade da tensão do tubo                                                           | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 5%                                                                   | > 10%                                              |
| G               | Exatidão do tempo de exposição                                                                | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%                                                                  | > 20%                                              |
| G               | Reprodutibilidade do kerma no ar                                                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤10%                                                                   | > 20%                                              |
| G               | Campo de radiação                                                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Campo restrito ao receptor de imagem                                   | -                                                  |
| G               | Artefatos na imagem                                                                           | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Imagens sem artefatos.                                                 | -                                                  |
| CR/DR           | Efetividade do ciclo de apagamento                                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Ausência de imagem residual                                            | -                                                  |
| G               | Luminância dos negatoscópios para diagnóstico ou laudo                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≥1500 cd/m <sup>2</sup>                                                | -                                                  |
| G               | Iluminância da sala de laudos                                                                 | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 50 lx                                                                | -                                                  |
| G               | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Íntegros                                                               | -                                                  |
| G               | Reprodutibilidade do tempo de exposição                                                       | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%                                                                  | > 20%                                              |
| C               | Vedação da câmara escura                                                                      | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem entrada de luz externa                                             | Velando filme                                      |
| C               | Contato tela-filme                                                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem perda de uniformidade                                              | -                                                  |
| CR/DR           | Uniformidade da imagem                                                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%                                                                  | > 20%                                              |
| CR/DR/P/CEF/TFC | Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo                                               | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≥ 170 cd/m <sup>2</sup>                                                | -                                                  |
| CR/DR/P/CEF/TFC | Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico ou laudo | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 30%                                                                  | -                                                  |
| TFC             | Valores de Densidade da Imagem ou nº CT                                                       | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter | Variação de ±20% em relação ao valor de referência |



|           |                                                  |                                                                                              |                                                                                                                                 |                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|           |                                                  |                                                                                              | variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência                                                                        |                                                                    |
| TFC       | Uniformidade da imagem em TFC                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência | Variação de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência           |
| TFC       | Ruído                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | $\leq 15\%$ acima do valor de referência                                                                                        | $> 20\%$ acima do valor de referência                              |
| P/CEF/TFC | Valores representativos de dose                  | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 20\%$ dos valores de referência | Variação superior a $\pm 40\%$                                     |
| P/CEF/TFC | Exatidão do Indicador de Dose (quando aplicável) | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | $\leq 20\%$                                                                                                                     | $> 40\%$                                                           |
| G         | Levantamento radiométrico                        | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano;<br>Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.                                                         | Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano;<br>Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano. |

\*C: Convencional; CR: Computadorizada; DR: Digital; P: Panorâmico; CEF: Cefalométrico; TFC: Tomógrafo de Feixe Cônico; G: Geral (C/CR/DR/P/CEF/TFC).

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



## ANEXO II

### VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

| kVp | CSR (mmAl) |           |                                |
|-----|------------|-----------|--------------------------------|
|     | Monofásico | Trifásico | Alta frequência (recomendação) |
| 50  | 1,5        | 1,6       | 1,8                            |
| 60  | 1,8        | 2,0       | 2,2                            |
| 70  | 2,1        | 2,3       | 2,5                            |
| 80  | 2,3        | 2,6       | 2,9                            |
| 90  | 2,5        | 3,0       | 3,2                            |
| 100 | 2,7        | 3,2       | 3,6                            |
| 110 | 3,0        | 3,5       | 3,9                            |
| 120 | 3,2        | 3,9       | 4,3                            |
| 130 | 3,5        | 4,1       | 4,7                            |

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.