



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 06, de 04 de fevereiro de 2015
D.O.U de 09/02/2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, 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 14 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área de saúde, 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=19051.

§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/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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº

Dispõe sobre o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xx de xxxxxx de 2014,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer requisitos de boas práticas para funcionamento de serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde, contemplando o gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Art. 3º Este Regulamento Técnico se aplica a todos os serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde, no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - área controlada: área sujeita a regras de proteção e segurança com a finalidade de controlar as exposições normais e evitar exposições não autorizadas ou acidentais;

II - área livre: área isenta de controle de proteção radiológica, onde os níveis de equivalente de dose ambiente devem ser inferiores a 0,5 mSv/ano;

III – carga de trabalho semanal (W): somatório dos produtos da corrente pelo tempo (mAs) utilizados na semana. Corresponde a aproximadamente, o produto do número de radiografias semanais pelo mAs médio utilizado.

IV - comissão de ética em pesquisa: comissão responsável pelo exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos;

V - condições normais de operação de equipamentos médicos: condições para as quais determinado equipamento médico foi projetado para operar;

VI - dose efetiva (E): média aritmética ponderada das doses equivalentes nos diversos órgãos.

VII - 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).

VIII - 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.

IX - 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.

X - equivalente de dose ambiente: 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;

XI - equipamento emissor de radiação ionizante: equipamento que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante;

XII – exposição acidental: exposição involuntária e imprevisível ocorrida em condições de acidente;

XIII – indivíduo ocupacionalmente exposto: indivíduo sujeito a exposição à radiação ionizante em decorrência de seu trabalho;

XIV – princípio da justificação: 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 dano que possa ser causado;

XV - princípio da 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 em conta fatores sociais e econômicos, além das restrições de doses aplicáveis;

XVI - serviço de diagnóstico por imagem: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população no diagnóstico, na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Todos os procedimentos realizados em serviços de imagens que fazem uso de radiações ionizantes, devem observar os princípios da justificação, da otimização e a limitação da dose, de modo a garantir que a dose de todos os procedimentos sejam as mínimas necessárias para garantir a qualidade das imagens e procedimentos.

Art. 6º Fica proibida toda exposição à radiação ionizante que não possa ser justificada, incluindo:

I – 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;

II – exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais;

III - exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando inseridos em programas específicos do Ministério da Saúde;

IV – exposição de seres humanos para fins de pesquisa biomédica, exceto quando devidamente autorizados pelas Comissões de Ética em Pesquisa.

Art. 7º Cada serviço deve instituir e manter um programa de monitoração individual para os trabalhadores ocupacionalmente expostos.

CAPÍTULO III

DO GERENCIAMENTO DA QUALIDADE E SEGURANÇA

Art. 8º As salas do serviço de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante devem ser construídas de modo a atenuar a radiação para atender os limites de dose estabelecidos na normatização vigente.

Art. 9º A cabine de comando do equipamento emissor de radiação ionizante deve ser construída de modo a atender aos seguintes requisitos:

I - permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente;

II - estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo operador;

III - proteger o operador da radiação ionizante proveniente de equipamentos de raios X, atendendo os limites de dose estabelecidos na normatização vigente;

IV - impedir que o operador seja atingido diretamente pelo feixe primário de radiação.

Art. 10 Todo indivíduo que trabalha com raios X diagnósticos deve usar, dosímetro individual durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada.

Art. 11 O uso de dosímetro individual é dispensado para os serviços com carga de trabalho semanal máxima inferior a 4 mA.min, de acordo com o plano de proteção radiológica.

Art. 12 O dosímetro individual é de uso exclusivo do usuário no serviço para o qual foi designado.

Parágrafo único. Quando não estiver em uso, o dosímetro individual deve ser mantido em local seguro e afastado de fontes de radiação ionizante, junto ao dosímetro padrão.

Art. 13 Todas as exposições ocupacionais normais de cada indivíduo devem ser contabilizadas mensalmente e controladas de modo que os valores de dose não ultrapassem os seguintes limites:

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

II – a dose equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 20 mSv para o cristalino.

Art. 14 O responsável legal deve manter os assentamentos de monitoração individual e informar mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das doses registradas.

Art. 15 O responsável legal deve providenciar a investigação dos casos de doses efetivas mensais superiores a 1,5 mSv.

Parágrafo único. Os resultados da investigação devem ser registrados, incluindo as medidas corretivas e preventivas adotadas.

Art. 16 Os dosímetros individuais devem ser obtidos apenas em laboratórios de monitoração individual, legalmente habilitados para tal atividade.

Art. 17 A trabalhadora ocupacionalmente exposta, em caso de gestação, deve desempenhar suas atividades somente em áreas livres, conforme estabelecido no plano de proteção radiológica.

Art. 18 O responsável legal deve garantir que as exposições de indivíduos do público sejam restringidas de modo que a dose efetiva anual não exceda 1 mSv.

Art. 19 O responsável legal deve implementar um plano de proteção radiológica, parte integrante do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), visando à execução das atividades em condições de qualidade e segurança, incluindo:

- I. mecanismos de sinalização, avisos e controle das áreas, incluindo indicação de que o feixe está sendo gerado;
- II. monitoração de área incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança;
- III. monitoração individual e controle de saúde ocupacional;
- IV. procedimentos que garantam a utilização dos equipamentos de proteção individual;
- V. procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro;
- VI. delimitação e classificação dos ambientes do serviço em áreas livres ou em áreas controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente;
- VII. capacitação dos profissionais do serviço nos procedimentos de proteção radiológica;
- VIII. relatório de levantamento radiométrico assinado pelo responsável legal, comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento;
- IX. carga de trabalho máxima de cada equipamento emissor de raios X.

Art. 20 As salas onde se realizam os procedimentos radiológicos devem ser classificadas como áreas controladas durante a realização de procedimentos radiológicos.

Art. 21 O acesso às áreas controladas do serviço somente é permitido às pessoas necessárias para a realização dos procedimentos radiológicos.

Art. 22 No planejamento de barreiras físicas de uma instalação e na 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:

- I. 5 mSv/ano em áreas controladas;
- II. 0,5 mSv/ano em áreas livres.

Art. 23 O serviço deve providenciar um novo relatório de levantamento radiométrico quando ocorrer mudança em qualquer um dos parâmetros utilizados no cálculo de blindagem.

CAPÍTULO IV

DAS PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

Art. 24 É proibida a realização de exames radiológicos em equipamentos distintos, simultaneamente em uma mesma sala.

Parágrafo único. Cada sala poderá conter somente um equipamento emissor de radiação ionizante instalado.

Art. 25 É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de diagnóstico por imagem:

- I. cassetes sem tela intensificadora;
- II. equipamentos de abreugrafia;
- III. equipamentos de fluoroscopia sem intensificador de imagem.

Art. 26 Os sistemas de radiografia convencional devem possuir gerador do tipo pulsado retificado ou de armazenamento de carga, sendo proibida a utilização de sistemas autorretificados ou retificação de meia onda.

Art. 27 É proibida a utilização de sistemas de CT de primeira e segunda geração.

Art. 28 Os sistemas de controle da duração da exposição deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 s.

Art. 29 É proibido o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo.

Art. 30 É proibida inspeção visual do filme durante os processamentos manuais.

Art. 31 É proibida a realização de radiografia de pulmão com distância fonte-receptor menor que 120 cm, exceto em radiografias realizadas em leito hospitalar.

Art. 32 Equipamentos para radiografias extraorais não devem possuir tensão inferior a 60 kVp.

Art. 33 É proibido o uso de controladores de duração de exposição mecânicos em equipamentos odontológicos.

Parágrafo único. Os controladores de duração de exposição em equipamentos odontológicos devem possuir sistema de disparo que interrompa o feixe assim que o operador parar de pressionar o dispositivo de disparo.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.