

Nº 151 - DOU – 10/08/22 - Seção 1 – p.295

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 91, DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU de 6-7-2022)

ANEXO I (*)

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE FLUOROSCOPIA E
RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de restrição
Mínima distância Foco-Pele	Teste de aceitação e após manutenções	≥ 30 cm, para equipamentos fixos; ≥ 20 cm, para equipamentos móveis.	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual e coletivo	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados
Sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)	Teste de aceitação, anual e após manutenções	Existência de sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)	-
Máxima taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 88 mGy/min em modo normal	> 176 mGy/min para qualquer espessura de paciente
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
Camada Semirreduzora (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) (quando aplicável) e do kerma no ponto de referência de entrada no paciente (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 20 %	> 40%
Valores de taxa de kerma no ar de referência nos modos baixo, normal e alto (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\frac{\text{Taxa kerma}_{baixo}}{\text{Taxa kerma}_{normal}} \leq 0,5$	$0,5 < \frac{\text{Taxa kerma}_{baixo}}{\text{Taxa kerma}_{normal}} \leq 1,0$
Resolução espacial no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, semestral 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 espacial de baixo contraste no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, semestral ou após reparos	< 4% para campos > 25 cm; < 3% para campos ≤ 25 cm.	> 6% para campos > 25 cm; > 5% para campos ≤ 25 cm.
Alinhamento do eixo central do feixe de raios X	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 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 reparos	$0,85 \leq \frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} < 1$	$\frac{\text{Campo medido}}{\text{Campo indicado}} > 1,2$
Distorção geométrica (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou 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 do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos	≤ 1,0 mGy/h, a 1m	> 2,0 mGy/h, a 1m

Publicada em parte por ter sido omitido no DOU de 6-7-2022, Seção 1, página 264.