

**Segurança e Proteção Radiológica**

**Implementação da Portaria  
453/98 da ANVISA**

*Luciano Santa Rita Oliveira*

*Mestre em Radioproteção e Dosimetria*

*[tecnologo@lucianosantarita.pro.br](mailto:tecnologo@lucianosantarita.pro.br)*

# Assessoria Científica

- *DDQBN / CTEx*
- *Seção de Defesa Nuclear*
  - *Tel.: (21) 2410 – 6326 / 6327 / 6328 / 6330 / 6345*

# Sumário

- Apresentar a Portaria 453/98
- Programa de Garantia da Qualidade
- Apresentação do Manual de Radiodiagnóstico Médico e de Serviços Odontológicos
- Roteiro de observação para inspeções da V.S.

# Portaria 453/98

- Estabelece as **diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico** médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.
  - Estrutura
    - Capítulo 1 – Disposições gerais
    - Capítulo 2 – Sistema de Proteção Radiológica
    - **Capítulo 3 – Requisitos Operacionais**
    - **Capítulo 4 – Requisitos Específicos para Radiodiagnóstico Médico**
    - **Capítulo 5 – Requisitos Específicos para Radiologia Odontológica**
    - Capítulo 6 – Disposições Transitórias

# Portaria 453/98

- **Artigo 3.1 - Nenhuma instalação pode ser construída, modificada, operada ou desativada, nenhum equipamento de radiodiagnóstico pode ser vendido, operado, transferido de local, modificado e nenhuma prática com Raios X diagnósticos pode ser executada sem que estejam de acordo com os requisitos estabelecidos neste Regulamento.**

# Portaria 453/98

- **Artigo 3.9 - Memorial descritivo de proteção radiológica**, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo SPR deve conter, no mínimo:
  - Descrição do estabelecimento e de suas instalações;
    - ....
  - Programa de proteção radiológica,
    - ....
  - Relatórios de aceitação da instalação
    - ....

# Portaria 453/98

- **Artigo 3.25 - Compete aos titulares e empregadores, no âmbito do seu estabelecimento, a responsabilidade principal pela segurança e proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos deste Regulamento.**

# Portaria 453/98

- **Artigo 3.38** - Os titulares devem **implementar um programa de treinamento anual**, integrante do programa de proteção radiológica, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos:
  - a) Procedimentos de operação dos equipamentos, incluindo uso das tabelas de exposição e procedimentos em caso de acidentes.
  - b) Uso de vestimenta de proteção individual para pacientes, equipe e eventuais acompanhantes.
  - c) Procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais.
  - d) Uso de dosímetros individuais.
  - e) Processamento radiográfico.
  - f) Dispositivos legais.

# Portaria 453/98

- **Artigo 3.55 e 3.56 - Os titulares devem implementar um programa de garantia de qualidade**, integrante do programa de proteção radiológica, que **deve incluir**, o assentamento dos testes e avaliações realizadas e os resultados obtidos, assim como a documentação e verificação dos procedimentos operacionais e das tabelas de exposição, considerando os requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento.

# Portaria 453/98

- **Artigo 4.1** - Em adição aos requisitos gerais aplicáveis, dispostos nos Capítulos 1, 2 e 3, os serviços de radiodiagnóstico médico devem obedecer às exigências definidas neste Capítulo (Requisitos específicos para radiodiagnóstico médico).

# Portaria 453/98

- **Artigo 5.1** - Em adição aos requisitos gerais aplicáveis, dispostos nos Capítulos 1, 2 e 3, os estabelecimentos que empregam os raios X em odontologia devem obedecer às exigências definidas neste Capítulo (Requisitos específicos para radiodiagnóstico odontológico).

# Manual ANVISA

As inovações tecnológicas produzidas pela inteligência humana, embora signifiquem avanços, podem também gerar riscos à saúde, quando não monitoradas de maneira adequada. Por isso, a qualidade do atendimento à população está intrinsecamente relacionada à monitoração desses riscos.

Cabe ao Estado ser o regulador dessa relação por meio da adoção de medidas de controle e prevenção e pela veiculação de informações à sociedade. Isto contribui para a efetiva participação dos usuários no processo de construção de um sistema de saúde de qualidade.

Por essa razão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica esta série dedicada aos Serviços de Saúde no intuito de levar aos profissionais da área instrumentos práticos para o gerenciamento dos riscos sanitários. Espera, assim, por meio destas publicações, contribuir para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações atualizadas que podem ser repassadas ao público.

## Radiodiagnóstico Médico Segurança e Desempenho de Equipamentos



Tecnologia em Serviços de Saúde

# Manual ANVISA

## Parte I

### 1. PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO DA RADIAÇÃO DE FUGA \_\_\_\_\_ 13

#### 1.1. Testes de radiação de fuga \_\_\_\_\_ 13

## Parte II

### 2. PROCEDIMENTOS PARA EQUIPAMENTOS DE RAIOS X CONVENCIONAIS \_\_ 17

#### 2.1. Levantamento radiométrico \_\_\_\_\_ 17

#### 2.2. Testes de controle de qualidade \_\_\_\_\_ 21

##### 2.2.1. Sistema de colimação e alinhamento do eixo central do feixe de Raios X 21

##### 2.2.2. Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo \_\_\_\_\_ 23

##### 2.2.3. Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar \_\_\_\_\_ 24

##### 2.2.4. Rendimento do tubo de Raios X \_\_\_\_\_ 26

##### 2.2.5. Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição \_\_\_\_\_ 27

##### 2.2.6. Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC) \_\_\_\_\_ 29

##### 2.2.7. Camada semi-redutora (CSR) \_\_\_\_\_ 30

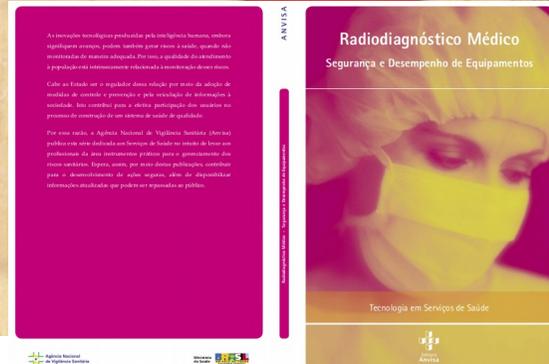
##### 2.2.8. Ponto focal \_\_\_\_\_ 32

##### 2.2.9. Dose de entrada na pele \_\_\_\_\_ 34

##### 2.2.10. Alinhamento de grade \_\_\_\_\_ 36



# Manual ANVISA



## Parte III

### 3. PROCEDIMENTOS PARA EQUIPAMENTOS DE RAIOS X MAMOGRAFICOS \_\_ 39

3.1. Levantamento radiométrico _____	39
3.2. Testes de controle de qualidade _____	43
3.2.1. Sistema de colimação _____	43
3.2.2. Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo _____	45
3.2.3. Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar _____	47
3.2.4. Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição _____	49
3.2.5. Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC ) _____	50
3.2.6. Desempenho do controle automático de exposição _____	52
3.2.7. Desempenho do controle de densidade _____	53
3.2.8. Camada semi-redutora (CSR) _____	54
3.2.9. Ponto focal _____	56
3.2.10. Força de compressão _____	59
3.2.11. Qualidade da imagem _____	60
3.2.12. Dose de entrada na pele _____	62
3.2.13. Luminância do negatoscópio _____	63

# Manual ANVISA

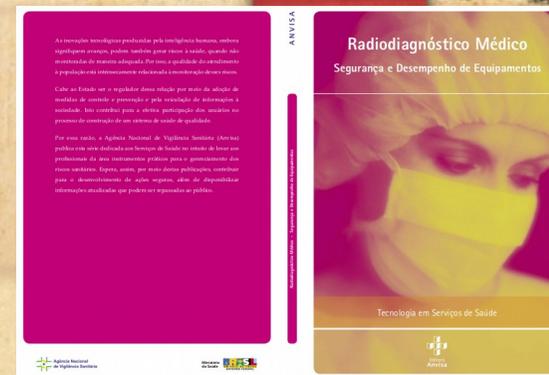


## Parte IV

### 4. PROCEDIMENTOS PARA EQUIPAMENTOS DE RAIOS X COM FLUORSCOPIA \_\_ 65

4.1. Levantamento radiométrico _____	65
4.2. Testes de controle de qualidade _____	68
4.2.1. Exatidão e reprodutibilidade da tensão _____	68
4.2.2. Camada semi-redutora (CSR) _____	70
4.2.3. Tempo acumulado de fluoroscopia _____	72
4.2.4. Taxa de Kerma no típica e taxa de Kerma no ar máxima na entrada da pele do Paciente _____	73
4.2.5. Resolução espacial de alto contraste _____	75
4.2.6. Discriminação de baixo contraste _____	77
4.2.7. Colimação do feixe de Raios X _____	78
4.2.8. Ajuste automático da abertura do colimador _____	79
4.2.9. Ponto focal _____	80

# Manual ANVISA



## Parte V

### 5. PROCEDIMENTOS PARA TOMÓGRAFOS COMPUTADORIZADOS \_\_\_\_\_ 83

5.1. Levantamento radiométrico \_\_\_\_\_ 83

5.2. Testes de controle de qualidade \_\_\_\_\_ 86

5.2.1. Sistema de colimação \_\_\_\_\_ 86

5.2.2. Alinhamento da mesa em relação ao "Gantry" \_\_\_\_\_ 88

5.2.3. Deslocamento longitudinal da mesa \_\_\_\_\_ 89

5.2.4. Inclinação do "Gantry" \_\_\_\_\_ 90

5.2.5. Ruído, exatidão e uniformidade de número de CT \_\_\_\_\_ 91

5.2.6. Resolução espacial de alto contraste \_\_\_\_\_ 94

5.2.7. Espessura de corte \_\_\_\_\_ 95

5.2.8. Dose média em cortes múltiplos (MSAD) \_\_\_\_\_ 96

# Manual ANVISA

As inovações tecnológicas produzidas pela inteligência humana, embora signifiquem avanços, podem também gerar riscos à saúde, quando não monitoradas de maneira adequada. Por isso, a qualidade do atendimento à população está intrinsecamente relacionada à monitoração desses riscos.

Cabe ao Estado ser o regulador dessa relação por meio da adoção de medidas de controle e prevenção e pela veiculação de informações à sociedade. Isto contribui para a efetiva participação dos usuários no processo de construção de um sistema de saúde de qualidade.

Por essa razão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica esta série dedicada aos Serviços de Saúde no intuito de levar aos profissionais da área instrumentos práticos para o gerenciamento dos riscos sanitários. Espere, assim, por meio destas publicações, contribuir para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações atualizadas que podem ser repassadas ao público.

ISBN 85-334-1050-6

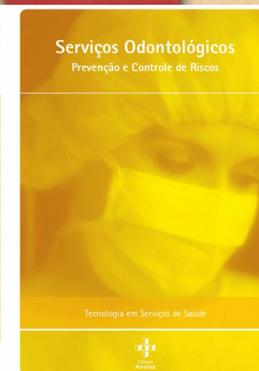


9 798533 410502

## Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos

Tecnologia em Serviços de Saúde

# Manual ANVISA



<b>13. PROTEÇÃO RADIOLÓGICA</b>	<b>121</b>
13.1. Requisitos para o licenciamento	121
13.2. Requisitos para a aprovação do projeto de construção das instalações	121
13.3. Requisitos de organização	124
13.4. Responsabilidades básicas	125
13.5. Registros e arquivos	126
13.6. Ambientes	127
13.7. Equipamentos de raios X	128
13.7.1. Requisitos básicos	128
13.7.2. Características específicas	129
13.8. Procedimentos de segurança	131
13.9. Proteção do operador e equipe	132
13.10. Processamento do filme	133
13.11. Dosímetro individual	134
13.12. Controle de qualidade	135
Bibliografia	136

# Roteiro para avaliações da ANVISA

- Em adição Roteiros, requerimentos, orientações e esclarecimentos prestados pela Vigilância Sanitária do RGS no site:
- [http://www.saude.rs.gov.br/conteudo/524/?Vigilância\\_Sanitária\\_>\\_Radiações](http://www.saude.rs.gov.br/conteudo/524/?Vigilância_Sanitária_>_Radiações)

# Roteiro para avaliações da ANVISA

<b>COD</b>	<b>DOCUMENTOS e LICENCIAMENTO</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
D01	Projeto aprovado ( )ou em processo de aprovação ( ) – Nº: Alteração de projeto ( ), processo Nº.			
D02	Contrato Social atualizado			
D03	Levantamento Radiométrico: D. Óssea(data: _____); .....Arco C(data: _____); RXC (data: _____)... Mamo (data: _____); ..TC(data: _____); Obs.:			
D04	Teste de Fuga dos RX Móveis e equipamentos RX atualizados			
D05	Contrato e/ou Registos Controle da qualidade atualizado ( ) e atendendo a legislação( )			
D06	Contrato de monitoração atualizado			
D07	O serviço possui Alvará de localização			
D08	Serviço com alvará sanitário atualizado ( )e visível ao público ( )			
D09	Declaração de responsabilidade técnica atualizada			
D10	Contrato ou Plano gerenciamento resíduos do processamento – segundo legislação vigente			
D11	Comprovante de recolhimento ( ) ou tratamento ( ) dos resíduos do processamento			
D12	Contrato de Manutenção dos equipamentos: Demanda ( ), Preventiva /Periódica( )			
D13	Contrato Terceirização da operação ( ) e Equipamentos ( ), se for o caso			
D14	Registros limpeza/manutenção dos aparelhos de ar condicionado periodicidade semestral mínima			
D15	Existe no serviço os assentamentos das indicações clínicas para os exames			
D16	Existe no serviço livro ou registros das ocorrências de repetição de exames em pacientes			
D17	Os titulares promovem treinamento periódico da equipe e mantém os respectivos registros			
<b>OBSERVAÇÕES:</b>				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

COD	ASPECTOS da CONSTRUÇÃO e INSTALAÇÕES:	S	N	P
A01	“Lay-out” ou instalações confere com o projeto aprovado			
A02	Paredes ( ), piso ( ), teto ( ), rodapé ( ) em acordo a legislação vigente			
A03	Corredores e portas permitem o acesso de macas			
A04	Serviço tem sanitários ( ) e acesso ( ) para deficientes			
A05	Blindagens ( ) com altura de 2.10m e aberturas ( ) acima 2,10m			
A06	Operador tem visão direta do paciente ( ) e da porta de acesso ( ) da sala RX			
A07	Luminárias com proteção nas salas de RX e salas onde ocorrem ações de saúde			
A08	Ausência de frestas nas portas de acesso ( ) e/ou falhas nas blindagens paredes ( )			
A09	Portas permitem adequado fechamento e abertura			
A10	Sala de uso exclusivo (ausência materiais uso pessoal e estranho à finalidade)			
A11	Persianas e cortinas de material lavável, impermeável, liso			
A12	Ar condicionado instalado acima de 2,10m ou em local livre de circulação			
A13	Biombo/comando de altura maior ou igual a 2,10m( ); Permite adequada proteção/movimentação( )			
A14	Biombo fixado ao piso e com Visor plumbífero			
A15	Protocolos dos exames/técnicas radiográficas afixados junto ao comando			
A16	Salas de interpretação que permitem iluminação menor que 50lux( ) e área mínima de 6m <sup>2</sup> ( )			
A17	As blindagens estão devidamente protegidas (não pode estarem expostas)			
A18	A distância cabeçote até receptor do Bucky mural não é inferior a 1,20m			
A19	As superfícies dos móveis, paredes e equipamentos estão livres de pó ( ) e sujidades( )			
A20	Os ralos e esgotos possuem telas ou são vedados ou com tampa escamoteável			
A21	Serviço executa inspeção semestral nos sistemas e limpeza mensal dos filtros do Ar Condicionado			
OBSERVAÇÕES:				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

COD	PROTEÇÃO RADIOLÓGICA e MONITORAÇÃO	S	N	P
P01	Avisos de proteção radiológica no interior das salas RX ou na sala de espera			
P02	Sinalização vermelha de advertência acima das portas de acesso às salas de RX			
P03	Dizeres de advertência nas portas de acesso às salas de RX			
P04	Avental plumbífero de 0,5mm e 0,25mm equivalentes em cada sala de RX			
P05	Luvras, protetor tireóide e óculos plumbíferos em cada sala de RX convencional, TC e Fluoroscopia			
P06	EPI's para os equipamentos de RX móvel e Arco C (aventais, painel/biombo)			
P07	EPI's em bom estado( ) e aventais apoiados em suportes fixos e próprios			
P08	Todos técnicos na área controlada portam dosímetro individual na parte mais exposta do corpo			
P09	Dosímetro padrão junto no quadro com dosímetros individuais não em uso ("chamada")			
P10	Quadro de dosímetros em local, protegido e livre de radiações			
P10	Planilha ou relatório de doses , atualizada, junto com o quadro de dosímetros			
P11	Não ocorrência de excesso de doses, se ocorrido há registro da investigação e providências			
P12	Croquis dos levantamento radiométricos conferem com as posições dos equipamentos de RX			
P13	Marca, modelo, número de série equipamentos RX conferem com os do levantamento radiométrico			
P14	Na ocorrência de doses acima de 1,5mSv/mês, os responsáveis procederam investigação e assentaram os resultados e/ou medidas para evitar a repetição			
P15	Os Titulares comunicaram à VISA a ocorrência de doses acima de 15mSv/mes + encaminhar ao Centro Regional de Referência de Saúde do Trabalhador			
P16	No caso de ocorrência de doses acima de 100mSv/mês foi submetido a avaliação citogenética e encaminhar ao Centro Regional de Referência de Saúde do Trabalhador			
OBSERVAÇÃO:				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

<b>COD</b>	<b>EQUIPAMENTOS e CONTROLE DA QUALIDADE</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
E01	Equipamentos íntegros ( ), colunas firmes e sem folgas ( )			
E02	Cabos e conectores íntegros			
E03	Cabeçote íntegro, estável e sem vazamentos de óleo			
E04	Ausência de “gambiarras” e “curativos” nas conexões dos equipamentos			
E05	Chaves, controles e instrumentos do comando em bom estado			
E06	Os equipamento de RX possuem registro na ANVISA / Ministério da Saúde			
E07	O serviço possui registros dos testes do Controle da Qualidade de acordo com a legislação vigente			
E08	Existe um só equipamento de RX por sala			
E09	O serviço mantém Contrato e registros dos reparos ou manutenção no equipamentos			
E10	Instalações elétricas protegidas ( ) e caixas de conexões/chaves todas com tampa/espelho			
E11	Todos os equipamentos estão identificados (Marca, modelo, série, patrimônio...)			
<b>OBSERVAÇÃO:</b>				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

## ROTEIRO para RX CONVENCIONAL ou GERAL

COD	SERVIÇO e EQUIPAMENTO RX CONVENCIONAL ou GERAL	S	N	P
G01	Está operacional o diafragma ajustável e campo luminosos para colimação do feixe de RX			
G02	A emissão do feixe de RX ocorre só com pressão contínua do botão disparador			
G03	Ocorre sinal sonoro ou luminoso quando o feixe de RX é emitido			
G04	O comando ou biombo é fixo( ) e permite a adequada proteção do operador			
G05	O visor plumbífero permite a observação direta do paciente			
G06	Dimensões da sala permite afastamento de 1,5m das paredes na excursão máxima do cabeçote			
G07	Dimensões da sala permite distâncias mínimas de 1m das bordas laterais da mesa e 0,6m das demais extremidades do equipamento do equipamento			
G08	Área do comando, se houver, maior ou igual a 4 m <sup>2</sup>			
G09	O negatoscópio em bom estado, limpo e luminância entre 1300 a 2000nit			
G10	Controle de qualidade do RX convencional atualizado ( ) e com registros no serviço ( )			
G11	Telas/ecrans do RX convencional em bom estado ( ) e livres de artefatos ( )			
OBSERVAÇÃO:				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

COD	EQUIPAMENTOS de RX MÓVEL/TRANSPORTÁVEL e ARCO – C (CIRURGICO)	S	N	P
C01	O equipamento possui teste de fuga atualizado: RX Móvel( ); ARCO-C( )			
C02	As conexões e cabos estão íntegros: RX móvel( ); ARCO-C( )			
C03	O cabeçote apresenta-se firme, íntegro			
C04	Existem EPI's para os equipamentos de RX Móvel ( ) e dispostos em suportes próprios( )			
C05	Existem EPI's para o equipamento ou serviço do ARCO-C( ) e dispostos em suportes próprios( )			
C06	O equipamento móvel fica guardado em local reservado, seco e livre de produtos nocivos			
C07	Os equipamentos apresentam-se íntegros e com painéis e controles visíveis (bom estado)			
C08	O serviço dispõe de painéis ou biombos (blindagem) para proteção dos pacientes e ambiente			
C09	Cabo disparador tem comprimento maior que 2m			
C10	Possui diafragma regulável com iluminação para a colimação em condições operacionais (simetria)			
C11	A emissão do feixe ocorre só com pressão contínua do botão disparador			
C12	Há emissão de sinal sonoro ou luminoso quando ocorre o disparo da emissão do RX			
C13	Equipamentos com potência menor que 4kW são realizados radiografias só de extremidades			
C14	Manutenção e revisão/fabricante do ARCO-C estão atualizadas ( ) possuem registros( )			
OBSERVAÇÃO:				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

## ROTEIRO PARA MAMOGRAFIA

COD	SERVIÇO e EQUIPAMENTO de MAMOGRAFIA	S	N	P
M01	Processadora específica para mamografia ( ) e tem registros diários de sua temperatura( )			
M02	Filmes e receptores (ecran) de imagem específicos para mamografia			
M03	Negatoscópio em bom estado( ) com luminância entre 3000 e 3500 nit( )			
M04	Serviço dispõe de simulador (fantoma) de mama( ) e executa teste mensal da qualidade imagem( )			
M05	O teste do simulador executado durante a inspeção atende os requisitos mínimos da MS 453/1998			
M06	Serviço realiza sensitometria do processamento periódica; diária( ), semanal( )			
M07	Serviço executa testes do controle da qualidade segundo a legislação ( ) Apresenta os registros( )			
M08	Os registros dos testes do CQ atendem os requisitos da Legislação vigente			
M09	Equipamento dispõe de AEC- Controle Automático de Exposição			
M10	Há no equipamento indicação de quando o AEC está ligado ou desligado			
M10	O equipamento permite o ajuste da escala de tensão em incrementos de 1kV			
M11	A bandeja está sem folgas e em bom estado( ); a carga aplicada na bandeja está entre 11 e 18kgf( )			
M12	Os cassetes (ecrans, chassis) são limpos semanalmente ( ) e data de fabricação menor que 04 anos( )			
M13	Há registros diários da temperatura e umidade relativa da câmara escura			
M14	Área sala maior que 8 m <sup>2</sup> e dimensão mínima de 2m (face posterior do cabeçote maior que 0,4m			
OBSERVAÇÃO:				

# Roteiro para avaliações da ANVISA

## ROTEIRO para TOMOGRAFIA

COD	SERVIÇO e EQUIPAMENTO de TOMOGRAFIA	S	N	P
T01	O serviço dispõe de simuladores para ajuste/calibração rotineira (CT, Ruído, Uniformidade imagem)			
T02	O equipamento dispõe de meios para visualização dos planos referencia			
T03	Existe dispositivo para ajuste da posição do centro do corte (TC Linear)			
T04	Área do comando maior ou igual a 6 metros quadrados			
T05	As bordas laterais da mesa do equipamento tem afastamento mínimo de 1m das paredes (demais partes do equipamento podem ter afastamento mínimo de 0,6m)			
T06	O serviço mantém contrato e dispõe dos registros do Controle da qualidade			
T07	Os registros do controle da qualidade atendem os itens da legislação vigente			
T08	Equipamento possui dispositivo que permite interromper qualquer varredura de duração maior 0,5s			
T09	Painel do comando possui indicadores visíveis dos parâmetros, incluindo espessura corte e incremento de varredura			
T10	Revisões ou manutenções segundo especificações fabricante são executadas ( ). Tem registros( )			

OBSERVAÇÃO:

# Roteiro para avaliações da ANVISA

## ROTEIRO SERVIÇO e EQUIPAMENTO de FLUOROSCOPIA e/ou HEMODINÂMICA

COD	SERVIÇO e EQUIPAMENTO RX com FLUOROSCOPIA e/ou HEMODINÂMICA	S	N	P
F01	A sala pode ser escurecida para a adequada realização dos exames			
F02	Junto ao comando existem os protocolos ou tabelas dos parâmetros das exposições			
F03	O equipamento tem sistema que impeça distância foco-pele inferiores a 38cm			
F04	O equipamento possui sistema Intensificador de Imagem (se não tiver: Interditar)			
F05	Cortina ou saíote plumbífero inferior ou lateral, para proteção operador, com espessura 0,5mmPb			
F06	O dispositivo que permite selecionar tempo acumulado de 5min funcionando normalmente			
F07	Após terminado o tempo de emissão pré-estabelecido há emissão de sonoro			
F08	A emissão do RX só ocorre com pressão contínua do botão disparador			
F09	Emissão de sinal sonoro quando o controle "ALTO NÍVEL" esteve selecionado			
F10	Equipamento possui sistema para garantir que a radiação se restrinja à área do receptor de imagem			
F11	Serviço dispõe de luvas plumbíferas de, no mínimo, 0,25mmPb equivalente para as apalpações			
F12	Área de comando e dispositivos/componentes técnicos maior que 8m <sup>2</sup>			
F13	Sala de exames com bordas laterais do equipamento distante no mínimo 1m das paredes e distante no mínimo 0,6m das demais bordas ou extremidades			
F14	Comando de uso exclusivo (sem materiais pessoais, alimentação, produtos químicos, resíduos...)			
F15	O serviço mantém Contrato e Registros do Controle da Qualidade atualizado conforme legislação			
F16	O equipamento hemodinâmica tem revisão e calibração atualizadas segundo especificações			

OBSERVAÇÃO:

# Roteiro para avaliações da ANVISA

COD	RADIOGRAFIAS, PROCESSAMENTO, CÂMARA ESCURA	S	N	P
R01	Radiografias isentas de artefatos, riscos, manchas			
R02	Serviço tem procedimentos para atingir o Índice de rejeição de filmes (bimensal) abaixo de 5% ??			
R03	Radiografias armazenadas na vertical e em local ventilado e adequado			
R04	Negatoscópios com luminância uniforme, sem manchas e em bom estado			
R05	Iluminação de segurança com filtro adequado e acima de 1,20m da mesa de manipulação			
R06	Porta da Câmara escura vedada ( não permita a entrada de luz - sem frestas)			
R07	Câmara escura com Exaustor operante ( ), não ruidoso ( ) e sem Refluxo ( )			
R08	Ausência de pó nos equipamentos, paredes, mesa, molduras, marcos na Câmara escura			
R09	Câmara escura com paredes apropriadas e piso antiderrapante e impermeável			
R10	Instalações elétricas ( ) e hidráulicas( ) protegidas e em bom estado			
R11	Bombonas apoiadas em estrados de material não poroso ou revestido com esmalte ou epoxy			
R12	Telas ou Écrans em bom estado, limpas e com ausência de artefatos			
R13	Tem registros diários de temperatura da processadora e da câmara escura (18 -24°C)			
R14	Umidade da câmara escura entre 40% e 60%			
R15	Tem registros atualizados e conformes da análise dos efluentes químicos (ver contrato)			
R16	No caso do recolhimentos dos efluentes ele esta armazenado adequadamente e tem contrato			
R17	Câmara escura com utilização exclusiva (não utilizada para guarda e depósito de materiais)			
R18	Se o Processamento for manual, existem termômetro, cronômetro e tabela de tempo de revelação			
R19	Filmes armazenados adequadamente em local livre de radiações ( menor 0,1mGy/mês)			
OBSERVAÇÃO:				

# Limites de Doses Individuais



- **Em 5 anos: 100mSv**
- **Anual: 50mSv**
  - **Recomendado (média): 20mSv**
- **Mensal: 4mSv**
- **Semanal: 1mSv**
- **Hora: 25 $\mu$ Sv**

**Fonte: CNEN**

# Segurança e Proteção Radiológica

- **Seção Defesa Nuclear (SDN) – DDQBN/CTEx**
  - **Subseção de Proteção Radiológica**
  - **Tel.: (21) 2410-6324 / 6327 / 6330 / 6809 /1328**

**Obrigado**

**Implementação da Portaria  
453/98 da ANVISA**

**Seção Defesa Nuclear – DDQBN/CTEx**

**Subseção de Proteção Radiológica**

***Luciano Santa Rita Oliveira***

***luciano@ctex.eb.br***