



São Paulo, 15 de maio de 2015.

Proposta de resposta às Consultas Públicas 06 e 07/2015 da ANVISA

A Associação Brasileira de Física Médica (ABFM) é uma sociedade civil de caráter científico e cultural que agrupa os profissionais da Física aplicada a Medicina e ciências correlatas. Foi criada em 25 de agosto de 1969, no meio ao grande desenvolvimento da tecnologia nuclear na medicina no Brasil, com o objetivo de fomentar o desenvolvimento da especialidade, tanto no âmbito científico como profissional.

A missão da ABFM é:

Desenvolver a prática da Física em Medicina e ciências correlatas, incentivando a pesquisa e o desenvolvimento, disseminando informação técnico-científica e promovendo o aprimoramento profissional dos Físicos Médicos para que os pacientes sejam atendidos com serviços médicos de alta qualidade.

Assim, entendemos que os documentos constantes nas Consultas Públicas nºs 06 e 07, de 04 de fevereiro de 2015, da ANVISA, vão diretamente ao encontro da missão da ABFM, principalmente no que diz respeito ao atendimento de pacientes em serviços médicos de alta qualidade.

Desta forma, ao analisar os textos mencionados, percebe-se que os mesmos são vagos e incompletos tecnicamente, a ponto de ficar claro que dificilmente será possível alcançar boas práticas e qualidade de diagnósticos com tão poucos aspectos técnicos sendo abrangidos.

A Portaria MS-453/98 que estes documentos em consulta querem substituir surgiu como “um passo à frente dado em direção à excelência de qualidade nos serviços que utilizam radiação ionizante... e reflete a preocupação do Estado e profissionais no sentido de evitar a exposição indevida aos raios X” (Dr. A. De Abreu). Por se tratar de assunto técnico e complexo a portaria é considerada, por alguns, de difícil compreensão, porém, isto não justifica sua substituição por um documento que não garanta práticas seguras e que não contribua para o aprimoramento da qualidade diagnóstica tão almejada pela sociedade.

Por este motivo, a ABFM coloca no atual documento, os pontos mínimos que, de acordo com os seus associados, físicos médicos especialistas, uma RDC que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista na área da saúde deveria conter. Este novo Regulamento, segundo nossa opinião, deveria conter atualização de requisitos devido à inovação tecnológica e não redução da proteção radiológica ao paciente e ao trabalhador.

Devem ser publicadas concomitantemente a este Regulamento as normativas específicas relativas à implementação do plano de proteção radiológica e do programa de garantia de qualidade do serviço de diagnóstico por imagem.

Este documento da ABFM, em sua parte final, coloca sugestões de conteúdo dessa normativa específica.

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Este Regulamento Técnico deve ser aplicado a todos os serviços de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Compete às autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos serviços de diagnóstico por imagem, as ações para assegurar o cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

O responsável pelo serviço de diagnóstico por imagem deve assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos específicos deste Regulamento.

Em casos de não conformidade com o cumprimento de qualquer requisito deste Regulamento, o responsável legal deve providenciar uma investigação de suas causas, circunstâncias e consequências e tomar as medidas cabíveis para corrigir as circunstâncias que levaram à infração e prevenir a recorrência de infrações similares.

O Regulamento Técnico deve adotar definições técnicas de tal forma que se estabeleça uniformidade com definições adotadas nacionalmente:

- I. Área controlada: área sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar as exposições normais, prevenir a disseminação de contaminação radioativa e prevenir ou limitar a amplitude das exposições potenciais.
- II. Área livre: qualquer área que não seja classificada como área controlada ou área supervisionada.
- III. Área supervisionada: área para a qual as condições de exposição ocupacional são mantidas sob supervisão, mesmo que medidas de proteção e segurança específicas não sejam normalmente necessárias.
- IV. Auditoria: atividade documentada, realizada para determinar por exame e avaliação de evidência objetiva, a adequação dos procedimentos e instruções e a aderência às normas, especificações técnicas ou outros requisitos regulatórios aplicáveis, assim como a efetividade de suas implementações.
- V. Autoridade competente: Autoridade municipal, estadual ou federal, que dispõe de poderes legais para decidir sobre alguma matéria tratada neste Regulamento.
- VI. Autoridade sanitária: Autoridade competente, no âmbito da área de saúde, com poderes legais para baixar regulamentos e executar licenciamento e fiscalização, inclusive na área de segurança e proteção radiológica.
- VII. Autorização: Ato administrativo pelo qual a autoridade competente emite documento permitindo ao requerente executar uma prática ou qualquer ação especificada neste Regulamento.
- VIII. Blindagem: material ou dispositivo interposto entre uma fonte de radiação e seres humanos ou meio ambiente com o propósito de segurança e proteção radiológica;
- IX. Carga de trabalho de um equipamento de raios X: totalização da corrente do tubo de raios X, durante o período uma semana, sendo usualmente expressa em mA.min por semana.
- X. Comissão de ética em pesquisa: comissão responsável pelo exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos;

- XI. Condições normais de operação de equipamentos médicos: condições para as quais determinado equipamento médico foi projetado para operar;
- XII. Controle de qualidade: técnicas operacionais e atividades usadas para cumprir as exigências de qualidade;
- XIII. Critérios de desempenho: variações aceitáveis nos resultados dos testes de constância, desempenho e aceitação, que representam um desempenho funcional satisfatório do equipamento testado.
- XIV. Detrimento: O dano total esperado para um grupo de indivíduos e seus descendentes como resultado da exposição deste grupo à radiação ionizante. Determinado pela combinação dos danos à saúde (por unidade de dose) compreendidos pela probabilidade condicional de indução de câncer letal, câncer não letal, danos hereditários e redução da expectativa de vida.
- XV. Dose absorvida: É o quociente de d_e por dm , onde d_e é a energia média depositada pela radiação ionizante na matéria de massa dm , em um ponto de interesse. A unidade SI de dose absorvida é o joule por quilograma, denominada gray (Gy).
- XVI. Dose efetiva (E): média aritmética ponderada das doses equivalentes nos diversos órgãos. A unidade SI de dose efetiva é o sievert (Sv).
- XVII. Dose equivalente (H_T): grandeza expressa por $H_T = D_T w_R$, onde D_T é dose absorvida média no órgão ou tecido humano e w_R é o fator de ponderação da radiação. Para os raios X, $w_R = 1$ e a dose equivalente é numericamente igual à dose absorvida. A unidade SI de dose equivalente é denominada sievert (Sv).
- XVIII. Dosímetro padrão: mantido fora do alcance da radiação ionizante 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.
- XIX. Equipamento emissor de radiação ionizante: equipamento que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante;
- XX. Exposição acidental: exposição involuntária e imprevisível ocorrida em condições de acidente;
- XXI. Exposição médica: Exposição a que são submetidos:
- Pacientes, em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos
 - Indivíduos não ocupacionalmente expostos que voluntariamente ajudam a confortar ou conter pacientes durante o procedimento radiológico (acompanhantes, geralmente, familiares ou amigos próximos);
 - Indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica e que não proporciona qualquer benefício direto aos mesmos
- XXII. Exposição potencial: Exposição cuja ocorrência não pode ser prevista com certeza, mas que pode resultar de um acidente com uma fonte de radiação ou em consequência de um evento ou uma série de eventos de natureza probabilística.
- XXIII. Equipamento de Fluoroscopia Móvel Básico: Equipamento que funciona apenas em modo fluoroscopia, sem a possibilidade de ajustar, independentemente, a distância detector paciente.
- XXIV. Garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem, resultando na produção continuada de

- imagens de alta qualidade com o mínimo de exposição para pacientes e operadores;
- XXV. Gerenciamento de risco inerente à tecnologia: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco referente à tecnologia empregada;
- XXVI. Indivíduo ocupacionalmente exposto: indivíduo sujeito a exposição à radiação ionizante em decorrência de seu trabalho;
- XXVII. Levantamento radiométrico – Monitoração de área
- XXVIII. Licenciamento sanitário: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;
- XXIX. Limites de dose: São valores estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público, de modo que uma exposição continuada pouco acima do limite de dose resultaria em um risco adicional que poderia ser considerado inaceitável em circunstâncias normais. Os limites constituem parte integrante dos princípios básicos de proteção radiológica para práticas autorizadas
- XXX. Memorial descritivo: documento onde consta a definição e a descrição de todas as atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências de um determinado serviço de saúde;
- XXXI. Monitor 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 dosímetro individual.
- XXXII. Monitoração de área: monitoração de determinadas áreas de uma instalação, incluindo medição de grandezas relativas a campos externos de radiação.
- XXXIII. Nível de referência de diagnóstico: valor de uma grandeza específica na prática de diagnóstico, para exames típicos em grupos de pacientes adultos, estabelecido com base em boas práticas médicas e de proteção radiológica;
- XXXIV. Prática: toda atividade humana que implica no aumento da probabilidade de exposição de pessoas ou do número de pessoas expostas à radiação ionizante.
- XXXV. 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;
- XXXVI. 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;
- XXXVII. Profissional com competência comprovada em física de radiodiagnóstico: profissional que comprova, além da formação de nível superior, o atendimento a pelo menos um dos quesitos:
- a) Curso de especialização em física de radiodiagnóstico com, no mínimo, 3600 horas, oferecido por instituição de ensino superior credenciada pelo Ministério da Educação e Cultura (MEC) ou instituição que seja referência nacional na área de Física Médica;

- b) Curso de residência em física de radiodiagnóstico oferecido por instituição de ensino superior credenciada (MEC);
 - c) Título de especialista em Física Médica – Área de Radiodiagnóstico, emitido por instituição, sociedade ou associação que seja referência nacional na área de Física Médica.
- XXXVIII. Programa de Garantia de Qualidade (PGQ): instruções detalhadas para a execução das ações de garantia da qualidade, incluindo elementos administrativos e técnicas de controle de qualidade.
- XXXIX. Projeto Básico de Arquitetura (PBA): conjunto de informações técnicas, composto pela representação gráfica e relatório técnico, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborados com base em estudo preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e a quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento;
- XL. Programa de proteção radiológica: conjunto de medidas que visam proteger os seres humanos, seus descendentes e o meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante;
- XLI. Raios X diagnóstico: Fótons obtidos em tubos de até 150 kVp, utilizados para impressionar um receptor de imagem, com fins de diagnóstico ou para orientar procedimentos médicos invasivos (ou intervencionistas).
- XLII. Representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;
- XLIII. Responsável técnico: RT: profissional de nível superior, com especialização em pelo menos uma das áreas de diagnóstico por imagem, médica ou odontológica, legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária local a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;
- XLIV. Segurança do paciente: conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde;
- XLV. Serviço de diagnóstico por imagem: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população no diagnóstico, na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação ou na reabilitação de pacientes;
- XLVI. Supervisor de proteção radiológica: indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência em física das radiações (conforme definido no item XXXVII) e proteção radiológica na área de radiodiagnóstico. Designado pelo responsável técnico de um serviço para assumir as tarefas estabelecidas neste Regulamento e reportando-se diretamente a ele.
- XLVII. Testes de aceitação: testes realizados após a instalação de um novo equipamento ou após a realização de uma grande modificação no equipamento existente, para verificar a conformidade com as especificações contratuais.
- XLVIII. Testes de constância: testes realizados com o fim de:
- a) Assegurar que o desempenho funcional do equipamento atende aos critérios estabelecidos, ou
 - b) Facilitar o reconhecimento de alterações nas propriedades dos componentes dos equipamentos.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Aos representantes legais cabe fazer valer que todos os procedimentos realizados em serviços de imagens e radiologia intervencionista que fazem uso de radiações ionizantes, devem observar os princípios da justificação, da otimização e a limitação da dose.

A justificação da exposição individual do paciente deve considerar:

- a) Todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições médicas devem ser previamente justificados antes de serem adotadas em geral.
- b) Os tipos existentes de práticas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca de sua eficácia ou de suas consequências.
- c) Todas as exposições médicas devem ser justificadas individualmente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

- a) Exposição deliberada de seres humanos aos raios X diagnósticos com o objetivo único de demonstração, treinamento, manutenção do equipamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação.
- b) Exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado, ou para melhorar o estado de saúde da população.
- c) Exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando órgãos governamentais julgarem que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico.
- d) Exposição de seres humanos para fins de pesquisa biomédica, exceto quando devidamente autorizados pelas Comissões de Ética em Pesquisa.
- e) Exames de rotina de tórax para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se os métodos alternativos.

As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico e terapêutico), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem. Para tanto, no processo de otimização de exposições médicas deve-se demonstrar:

- a) A seleção adequada do equipamento e acessórios para o tipo de prática do serviço. Nenhum tipo ou modelo de equipamento de imagens para diagnóstico, componentes e acessórios pode ser comercializado sem possuir registro na ANVISA.
- b) Nenhum serviço de diagnóstico por imagem pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local.
- c) Os procedimentos de trabalho descritos de forma sucinta.
- d) A implantação de programas de garantia da qualidade.
- e) Aplicação dos níveis de referência de radiodiagnóstico para pacientes.
- f) As restrições de dose para indivíduo que colabore, conscientemente e de livre vontade, fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.
- g) Os assentamentos de valores representativos de dose para todos os pacientes submetidos a procedimento de Radiologia Intervencionista.
- h) As investigações de valores representativos de dose, para radiologia intervencionista, quando estiver acima dos valores estabelecidos nas normativas específicas para tal procedimento.



As exposições ocupacionais e as exposições do público decorrentes das práticas de radiodiagnóstico devem ser otimizadas a um valor tão baixo quanto exequível, observando-se a orientação quantitativa das normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Os limites de doses individuais são valores de dose efetiva ou de dose equivalente, estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público decorrentes de práticas controladas, cujas magnitudes não devem ser excedidas. Os limites de dose:

- a) Incidem sobre o indivíduo, considerando a totalidade das exposições decorrentes de todas as práticas a que ele possa estar exposto.
- b) Não se aplicam às exposições médicas.
- c) Não devem ser considerados como uma fronteira entre “seguro” e “perigoso”.
- d) Não devem ser utilizados como objetivo nos projetos de blindagem ou para avaliação de conformidade em levantamentos radiométricos.
- e) Não são relevantes para as exposições potenciais.

As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas, respeitando os limites vigentes no país, estabelecidos pela CNEN.

As exposições normais de indivíduos do público decorrentes de todas as práticas devem ser restringidas de modo que a dose efetiva anual não exceda os valores estabelecidos pela CNEN.

No projeto e operação de equipamentos e de instalações deve-se minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes (exposições potenciais). Devem-se desenvolver os meios e implantar as ações necessárias para minimizar a contribuição de erros humanos que levem à ocorrência de exposições acidentais. Porém, uma vez que ocorrerem os acidentes, estes devem ser registrados, bem como as ações corretivas.

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS MÍNIMAS

Nenhuma instalação pode ser construída, modificada, operada ou desativada, nenhum equipamento de imagens para diagnóstico pode ser vendido, operado, transferido de local, modificado e nenhuma prática pode ser executada sem que estejam de acordo com os requisitos estabelecidos neste Requerimento.

Nenhum tipo ou modelo de equipamento de imagens para radiologia diagnóstica e radiologia intervencionista, componentes e acessórios pode ser comercializado se não possuírem registro na ANVISA.

Nenhum serviço de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local.

Para fins de licenciamento sanitário e alvará de funcionamento inicial, os serviços de saúde abrangidos pelo Regulamento, devem apresentar:

- A. Requerimento e termos de responsabilidade, conforme exigências da autoridade sanitária local
- B. Projeto Básico de Arquitetura para aprovação à vigilância sanitária competente, incluindo os aspectos relacionados aos riscos inerentes a cada tecnologia e as medidas adotadas para gerenciá-los. O Projeto Básico de Arquitetura deve conter a planta baixa e cortes relevantes apresentando:
 - a) Leiaute das salas de exames e procedimentos;
 - b) Leiaute das salas de controle;
 - c) Posicionamento dos equipamentos;
 - d) Painel de controle;

- e) Visores;
 - f) Limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;
 - g) Janelas;
 - h) Mesa de exame e mobiliário relevante;
- C. Projeto de blindagem radiológica assinado por profissional com competência comprovada em física de radiodiagnóstico, no caso de instalações que se utilizam de equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins de diagnóstico por imagem;
- D. Descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender aos quesitos de proteção radiológica inerentes a cada modalidade de imagem.
- E. Memorial descritivo, assinado pelo representante legal, contendo:
- a) Identificação do serviço e seu representante legal;
 - b) Relação dos procedimentos a serem executados;
 - c) Classificação das áreas do serviço indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças de cada instalação, no caso de instalações que se utilizam de equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins de diagnóstico por imagem;
 - d) Descrição técnica das blindagens, incluindo material utilizado, espessuras e data de instalação;
 - e) Descrição detalhada dos equipamentos, componentes e acessórios, incluindo marca, modelo, número de série, número de registro na ANVISA, ano de fabricação, data da instalação, mobilidade e situação operacional.
- F. Descrição do programa de garantia de qualidade implementado, de acordo com normativa específica, assinado por um profissional com competência comprovada em física do radiodiagnóstico
- G. Descrição do plano de proteção radiológica, de acordo com normativa específica, no caso de instalações que se utilizam de equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins de diagnóstico por imagem, assinado por um profissional com competência comprovada em física do radiodiagnóstico.
- H. Descrição do programa de treinamento periódico para todos os profissionais da equipe;
- I. Programa de monitoração individual, assinado por um profissional com competência comprovada em física de radiodiagnóstico;
- J. Relatório dos testes de desempenho dos equipamentos de imagens para diagnóstico, emitido por um profissional com competência comprovada em física do radiodiagnóstico, de acordo com o estabelecido na normativa específica.
- K. Relatório de levantamento radiométrico, emitido por profissional com competência comprovada em física de radiodiagnóstico, no caso de instalações que se utilizam de equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins de diagnóstico por imagem.
- L. Certificado de adequação da blindagem da cúpula, após a instalação do equipamento emissor de radiação ionizante no serviço de radiodiagnóstico, emitido por profissional

com competência em física de radiodiagnóstico no caso de instalações que se utilizam de equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins de diagnóstico por imagem.

Os serviços de saúde abrangidos por este Regulamento Técnico, em caso de reforma de suas instalações, devem apresentar novo Projeto Básico de Arquitetura para aprovação à vigilância sanitária competente, incluindo os aspectos relacionados aos riscos inerentes a cada tecnologia e as medidas adotadas para gerenciá-los.

A validade do alvará de funcionamento do serviço deve ser claramente estabelecida pela ANVISA ou órgão responsável.

A renovação do alvará de funcionamento do serviço deve ser solicitada pelo titular instruída de:

- a. Requerimento e termos de responsabilidade, conforme modelos próprios da autoridade sanitária;
- b. Relatório do programa de garantia de qualidade, assinado por um profissional com competência comprovada em física do radiodiagnóstico, resumindo os resultados alcançados no período. Deve-se apresentar os resultados alcançados tanto nos testes de aceitação e de constância, quanto nos processos de otimização da prática e utilização da radiação.
- c. Documento de atualização do plano de proteção radiológica, caso tenham ocorrido alterações não notificadas no período, assinado por um profissional com competência em física do radiodiagnóstico.
- d. Contrato de monitoração individual com empresa regularmente licenciada pela CNEN

A concessão e renovação de alvará de funcionamento do serviço deve estar condicionada à aprovação dos documentos apresentados e à comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos especificados neste Regulamento, mediante inspeção sanitária.

O alvará de funcionamento, contendo identificação dos equipamentos, deve ser afixado em lugar visível ao público no estabelecimento.

Deve constar no Regulamento Técnico orientações claras aos serviços acerca de desativação, baixa e notificação sobre o novo destino de equipamentos emissores de radiação ionizante. O mesmo deve ocorrer na desativação de um serviço de diagnóstico por imagem.

RESPONSABILIDADES

A qualidade de um serviço só pode ser alcançada se estiverem definidas de forma muito clara as responsabilidades por ações específicas, tanto administrativas quanto técnicas, no que se refere a cuidados de pacientes que se submetem a exames e procedimentos que utilizam radiação ionizante. Desta forma, são imprescindíveis os responsáveis citados a seguir.

Em cada serviço de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista deve ser designado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR). O SPR pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço. As atividades exercidas pelos assessores externos devem estar discriminadas no memorial descritivo de proteção radiológica.

Todo serviço que faz uso de radiações ionizantes deve instituir e manter um programa de monitoração individual para os indivíduos ocupacionalmente expostos.

O serviço de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista deve ter um profissional formalmente designado pelo representante legal como Responsável Técnico (RT), para o planejamento e implantação do gerenciamento de riscos inerentes às tecnologias empregadas, com autoridade para interromper operações inseguras.

Esse profissional pode ser o próprio representante legal ou profissional com capacitação específica comprovada, por ele designado para tal fim.

- a) O RT deve estar adequadamente capacitado para as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação, conforme especificado nesse Regulamento.
- b) O RT pode ser responsável por, no máximo 2 serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários.
- c) Cada RT pode ter até dois substitutos para casos de impedimentos ou ausência.

É permitido ao RT assumir também as funções de SPR desde que seja possível a compatibilidade entre as funções, que possua a competência desenvolvida para ambas as responsabilidades e não haja prejuízo em seu desempenho.

Compete ao Responsável Técnico:

- a) Garantir a proteção radiológica podendo designar um SPR como definido neste Regulamento;
- b) Elaborar e manter atualizado o memorial descritivo;
- c) Assegurar que as instalações estejam de acordo com os requisitos deste Regulamento;
- d) Estabelecer os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos e sigam os mesmos;
- e) Implantar, coordenar e garantir a execução do Programa de Garantia da Qualidade – PGQ, sob a responsabilidade de um profissional com competência comprovada em física de radiodiagnóstico, e a manutenção dos assentamentos dos registros no serviço, incluindo informações sobre ações preventivas e corretivas, de acordo com o estabelecido nas normativas específicas;
- f) Providenciar um novo levantamento radiométrico após a realização de modificações estruturais autorizadas, troca de equipamento para outro com especificações diferentes daquele instalado anteriormente, quando ocorrer drástica mudança na carga de trabalho semanal ou nas características ou na ocupação das áreas circunvizinhas às salas onde operam equipamentos emissores de radiação ionizante ou quando ocorrer 4 anos desde a realização do último levantamento;
- g) Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização do gerenciamento dos riscos inerentes a cada tecnologia utilizada;
- h) Assegurar a realização de auditorias internas periódicas, para rever a execução e eficácia do programa de garantia de qualidade;
- i) Garantir que os equipamentos e materiais sejam utilizados apenas para as finalidades previstas pelo fabricante.
- j) Coordenar e garantir a implantação e a manutenção do programa de capacitação periódica da equipe sobre os aspectos de garantia de qualidade e proteção radiológica.

Em estabelecimentos hospitalares, o RT deve fazer reuniões periódicas documentadas com representantes da direção do hospital, da proteção radiológica, das unidades que fazem uso de radiações ionizantes, da engenharia de segurança do trabalho e de gestão de equipamentos (quando houver), de modo a:

- a) Revisar sistematicamente o programa de proteção radiológica para garantir que os equipamentos sejam utilizados e os procedimentos executados observando-se os regulamentos vigentes de proteção radiológica.
- b) Recomendar as medidas cabíveis para garantir o uso seguro dos equipamentos emissores de radiação existentes na instituição. Qualquer modificação na infraestrutura física deve ser previamente aprovada pela autoridade sanitária local.

Qualquer modificação no tipo de equipamento ou a inclusão de um novo equipamento deve ser previamente notificada à autoridade sanitária competente. A modificação

significativa de qualquer parâmetro utilizado para o projeto de blindagem de uma instalação deve ser previamente notificada à autoridade sanitária local.

O representante legal pelo serviço deve manter as evidências documentais da execução do PGQ, para fins de vigilância sanitária.

As salas onde se realizam os procedimentos radiológicos devem ser classificadas como áreas controladas durante a realização de procedimentos radiológicos. O acesso às áreas controladas do serviço somente é permitido às pessoas necessárias para a realização dos procedimentos radiológicos.

PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

É proibida a realização de exames radiológicos em equipamentos distintos, simultaneamente em uma mesma sala. Cada sala poderá conter somente um equipamento emissor de radiação ionizante instalado.

É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista:

- a) Chassis sem tela intensificadora;
- b) Equipamentos de abreografia;
- c) Equipamentos de fluoroscopia sem intensificador de imagem ou detector de placa plana;
- d) Equipamentos utilizados em radiologia intervencionista instalados sem anteparos de teto (visores plumbíferos) e cortinas plumbíferas.

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.

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

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

Deve ser proibido o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo.

Deve ser proibida inspeção visual do filme durante os processamentos manuais.

Equipamentos para radiografias extra orais não devem possuir tensão inferior a 60 kVp.

Deve ser proibido o uso de controladores de duração de exposição mecânicos em equipamentos odontológicos. 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.

Equipamentos que produzem imagens diagnósticas em formato digital devem utilizar monitores de visualização da imagem e impressoras que sejam regularizados junto à ANVISA para fins médicos. Atenção especial deve ser dada a exames de mamografia: a leitura dos exames de mamografia em filmes fica reservada àqueles que não utilizam tecnologia que produz imagem em formato digital e a leitura dos exames de mamografia realizados em equipamentos com tecnologia digital deve ser feita em monitores dedicados para interpretação das imagens da mama.

Equipamentos de Radiologia Digital, de Radiologia Intervencionista, com fluoroscopia e arcos cirúrgicos e tomografia computadorizada comercializados a partir da data desta publicação deverão obrigatoriamente apresentar no console do operador valores representativos de dose no paciente.



Deve ser proibido o uso de Arco Cirúrgico para procedimentos de radiologia intervencionista que não estejam previstos no manual do fabricante.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Os limites aceitáveis dos parâmetros de desempenho dos equipamentos que estão sujeitos a regularização junto a ANVISA devem ser estabelecidos por meio de normativas específicas e publicados ao mesmo tempo que o Regulamento Técnico. A ABFM entende que é impossível estabelecer qualquer nível de qualidade se não existem indicadores objetivos (tais como parâmetros aceitáveis de desempenho, frequência mínima de acompanhamento destes parâmetros e um protocolo único para conseguir tais desempenhos). Devem ser seguidas normas técnicas ou protocolos oficiais e unificados para obtenção dos parâmetros de desempenho de equipamentos de imagem diagnóstica e radiologia intervencionista.

Vale ressaltar que é de fundamental importância que os profissionais que implementem tais procedimentos tenham a formação adequada para trabalhar com radiações ionizantes. No país, a formação de físico médico é sólida e estes apresentam as competências e desenvolvimento de habilidades para desempenhar adequadamente um trabalho que envolve tantos riscos. A International Atomic Energy Agency (IAEA) define:

Os físicos médicos são profissionais com formação acadêmica de graduação e treinamento clínico, que fazem parte de um grupo profissional multidisciplinar responsável pelo diagnóstico e tratamento de pacientes, garantindo a qualidade dos aspectos técnicos que intervêm nos processos, na efetividade e na segurança dos mesmos, reduzindo assim a probabilidade de acidentes. Os físicos médicos têm competências e responsabilidade únicas em relação aos equipamentos e procedimentos de medição, com as técnicas e métodos usados na rotina clínica para a introdução, adaptação e organização de novos procedimentos, para calibração, garantia e controle de qualidade e segurança radiológica” (tradução livre de IAEA, 2011)¹

Também, as Normas Básicas de Segurança Internacional² (*International Basic Standards*) estabelecem que os centros hospitalares devem contar com a participação de especialistas qualificados em disciplinas afins à física médica para o estabelecimento de programas de

¹ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **El Físico Médico: criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en America Latina**. IAEA, Viena, 2010.

² FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, **International Basic Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the safety of Radiation Sources**, Safety Series no. 115, IAEA, Viena (1996).



garantia da qualidade nas aplicações médicas das radiações ionizantes. Particularmente, estabelecem que nos usos terapêuticos da radiação, os requisitos de calibração, dosimetria e garantia da qualidade devem ser conduzidos com a supervisão de um especialista qualificado em física de radioterapia e, analogamente para usos diagnósticos da radiação os requerimentos em imagem e garantia da qualidade, devem ser conduzidos por um especialista qualificado em física do radiodiagnóstico ou medicina nuclear, conforme apropriado. Vale ressaltar que este é um documento conjunto de organizações internacionais como FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION da ONU (FAO), IAEA, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION (ILO), OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANO DE SAÚDE, WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). E, sendo o Brasil signatário do Tratado sobre a Não-Proliferação de Armas Nucleares, conforme Decreto da Presidência da República no 2864, de 07 de dezembro de 1998, pressupõe-se um alinhamento com as normas internacionais na área do uso de radiações ionizantes para fins pacíficos, como resumido no BSS 115³, supracitado.

A RDC também deve conter infrações sanitárias legais devido ao descumprimento deste Regulamento Técnico previstas nos termos da Lei em vigor, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Alexandre Bacelar
Presidente

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FÍSICA MÉDICA (ABFM)

³ FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3. GSR Part 3. IAEA, Viena, 2014.

NORMATIVA ESPECÍFICA: CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Sugestão de parâmetros de desempenho a serem monitorados em equipamentos nas diversas modalidades diagnósticas, com frequências mínimas de medição e respectivos limites, para compor o Protocolo que deve ser publicado em **normativa específica**.

I - RADIOLOGIA CONVENCIONAL – DR – CR

<i>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Levantamento Radiométrico	Valores de dose externa com níveis inferiores a Restrição de Dose Anual de 0,5 mSv para área livre e 5 mSv para área controlada.	QUADRIANUAL/ Na aceitação e quando houver alterações no equipamento ou no ambiente
Avaliação da radiação de fuga	1,0 mGy/h a 1 m do ponto focal	QUADRIANUAL/ Na aceitação e quando houver alterações no equipamento ou no ambiente
Alinhamento do eixo central do feixe de raios X	O ângulo de inclinação em relação ao eixo central do feixe deve ser $< 3^\circ$	SEMESTRAL / Na aceitação e quando houver alterações
Sistema de colimação e distorção geométrica	A diferença entre as bordas do campo de radiação e as bordas do campo luminoso não deve exceder 2% da distância entre o ponto focal e a mesa. Diferença entre as distâncias medidas e as reais devem ser $< 3\%$ no centro da imagem e $< 5\%$ nas bordas.	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo	Exatidão: deve estar dentro de $\pm 10\%$ Reprodutibilidade: devem ser $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Camada semi-redutora	$\geq 2,5$ mm Al para tensão de pico >70 kV	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição (quando aplicável)	Exatidão: deve estar dentro de $\pm 10\%$ Reprodutibilidade: devem ser $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

Valor de rendimento do tubo de raios X	> 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kVp e 1 m do ponto focal, para geradores monofásicos 30-65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV e 1 m do ponto focal, para outros tipos de geradores Constância: Variação < 10 %	ANUAL SEMESTRAL/ Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade de rendimento do tubo de raios X	Coeficiente de variação < 10 %	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Variação do rendimento com a corrente e a carga	Coeficiente de linearidade < 0,1 Variação < 15% para trocas de corrente Variação < 20% para trocas de carga	ANUAL SEMESTRAL/ Na aceitação e quando houver alterações
Posicionamento correto da grade	-	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Reprodutibilidade: deve ser $\leq 10\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Controle de densidade	Para sistemas écran-filme a diferença entre os passos consecutivos de densidade deve ser, de aproximadamente 0,15 DO a 0,30 DO/passos. Para sistemas digitais, a diferença das doses no receptor de imagem, em passos consecutivos, deve estar entre 15% e 30%, salvo que o fabricante indique outro valor.	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Compensação do CAE para espessuras distintas e diferentes tensões de pico	Desvio máximo das doses no receptor de imagem estimada através do índice de exposição do sistema de imagem $\leq 20\%$.	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Verificação do funcionamento do indicador de medida de dose ou estimativa do produto dose-área	A exposição indicada e medida devem coincidir dentro de $\pm 20\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Sinal residual de imagens anteriores	Avaliação visual: não deve ser visualizado nenhum sinal residual de imagens anteriores. A diferença dos valores de pixel entre as regiões de uma imagem, obtida com parte do detector coberto por uma placa de chumbo e uma técnica de baixa dose, deve ser menor que 5% do valor de ruído de fundo de uma segunda imagem obtida com o colimador fechado e o detector completamente coberto por uma placa de chumbo.	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Uniformidade de resposta do detector	Desvio máximo dos valores médios de pixel (VMP) dos diferentes ROIs (centro e os quatro quadrantes) e a média dos VMP dos 5 ROIs deve ser $\leq \pm 10\%$, na imagem pré-processada. Desvio da razão sinal-ruído (SNR) < 20%	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações

Função de resposta do detector	O coeficiente de correlação (R^2) da curva dos valores de pixel de um ROI no centro da imagem em função do kerma no ar medido na entrada do detector dever ser $> 0,95$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Ruído de fundo dos detectores	Sem artefatos em avaliação visual Constância: Desvio do valor médio de pixel $< 50\%$, com relação ao valor de referência.	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Resolução Espacial	O mais próximo da frequência de Nyquist associada ao tamanho do pixel do detector e sempre superior a 80% da mesma.	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Uniformidade da Resolução	Resolução no centro dos quatro quadrantes $> 90\%$ do obtido no centro da imagem, quando analisada uma imagem feita com padrão de barras e tela de resolução.	Na aceitação e quando houver alterações
Limiar de sensibilidade contraste-tamanho do detalhe	Segundo especificações do fabricante	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Ruído	O Coeficiente de correlação (R^2) da curva de desvio padrão dos valores de pixel de um ROI no centro da imagem em função do kerma no ar medido na entrada do detector dever ser $> 0,9$. Coeficiente $b \approx 0,5$ no ajuste: $y = ax^b$	Na aceitação e quando houver alterações
Artefatos na imagem	Sem artefatos	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Calibração do indicador de dose do detector	A exposição indicada e medida devem coincidir dentro de $\pm 20\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
SÓ PARA SISTEMAS DE RADIOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CR)		
Inspeção visual, identificação e limpeza da tela de fósforo e chassis	Verificação visual	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Diferença de sensibilidade entre as placas de imagem	O valor médio de pixel medido nos ROIs (central e nos quatro quadrantes), não deve haver variação $> 20\%$ entre as placas	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Varredura do laser	Bordas perfeitamente retas	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações

II - MAMOGRAFIA CONVENCIONAL – DR – CR

MAMOGRAFIA COM ÉCRAN-FILME		
PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS	CRITÉRIOS DE DESEMPENHO	FREQUÊNCIA MÍNIMA
Levantamento Radiométrico	Valores de dose externa com níveis inferiores a Restrição de Dose Anual de 0,5 mSv para área livre e 5 mSv para área controlada.	QUADRIANUAL/ Na aceitação e quando houver alterações no equipamento ou no ambiente
Avaliação da radiação de fuga	1,0 mGy/h a 1 m do ponto focal	QUADRIANUAL/ Na aceitação e quando houver alterações no equipamento ou no ambiente
Avaliação física para verificar funcionalidade mecânica e segurança da unidade mamográfica	Todas as partes devem funcionar adequadamente	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Acurácia e repetibilidade da tensão do tubo	Acurácia: $\pm 5 \%$ Repetibilidade: diferença $\leq 5 \%$ ou CV $\leq 2 \%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Camada semirredutora	$\frac{kVp}{100} + 0,03 \leq CSR \leq \frac{kVp}{100} + C$ onde C = 0,12 para Mo/Mo 0,19 para Mo/Rh 0,22 para Rh/Rh 0,30 para W/Rh 0,32 para W/Ag 0,25 para W/Al	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Rendimento: repetibilidade e linearidade	Repetibilidade: diferença $\leq 5 \%$ ou CV $\leq 5 \%$ Linearidade: $\pm 10 \%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Valor do rendimento normalizado	> 30 mGy/mAs a 1 m, 28 kVp, Mo/Mo	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações

Força de compressão e verificação da espessura de compressão	<ul style="list-style-type: none"> A espessura mostrada deve variar no máximo ± 5 mm da espessura do objeto simulador. Compressão: $150 \text{ N} \leq \text{força de compressão} \leq 200 \text{ N}$; Acurácia do valor mostrado: $\pm 20 \text{ N}$ Compressão manual: $< 300 \text{ N}$ 	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Kerma no ar incidente à superfície de entrada de camadas de PMMA	Estabelecimento da linha de base no teste de aceitação para as espessuras de 20, 45 e 70 mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Controle automático de exposição (CAE):		ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
<ul style="list-style-type: none"> Repetibilidade do CAE Constância da densidade ótica no filme com os valores de linha de base Tempo de exposição para irradiação de 45 mm de PMMA Compensação do CAE para diferentes espessuras e qualidades do feixe Aumento da densidade ótica para cada passo do controle de densidades 	<p>CV com o mAs: $\leq 5 \%$</p> <p>OD = OD_{alvo} $\pm 0,20$</p> <p>contato: $t \leq 1,5 \text{ S}$ magnificação : $t \leq 2,0 \text{ s}$</p> <p>OD = OD_{alvo} $\pm 0,15$</p> <p>$\Delta OD = 0,1 - 0,2$</p>	
Sistema de colimação:		ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
<ul style="list-style-type: none"> Coincidência do campo de luz com o campo de radiação Coincidência do campo de radiação e o receptor de imagem 	<ul style="list-style-type: none"> $\leq 1 \%$ da distância foco detector (DFD) o desvio entre o campo de radiação e a borda do filme na parede torácica deve ser menor ou igual a 3 mm. - o desvio não deve exceder 1% da DFD. - perda do tecido na parede torácica $\leq 5 \text{ mm}$ 	
Alinhamento do dispositivo de compressão e suporte da mama	Dispositivo de compressão não deve ser visível na imagem e a borda do dispositivo deve ser $\leq 1\%$ da DFD além da parede torácica do receptor de imagem	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

Qualidade de imagem		ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
<ul style="list-style-type: none"> Densidade de fundo do objeto simulador Diferença entre densidades ópticas entre o fundo e o disco do objeto simulador Avaliação da qualidade de imagem do objeto simulador (ACR) Resolução espacial 	<ul style="list-style-type: none"> $OD = OD_{alvo} \pm 0,20$ $\geq 0,55 OD$ Quantidade de fibras visíveis ≥ 4 quantidade de microcalcificações visíveis ≥ 3 quantidade de massas visíveis ≥ 3 $\geq 15 \text{ pl/mm}$ 	
Avaliação da intensidade da luz do colimador	$> 160 \text{ LUX}$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Dose glandular médica (DGM)	$DGM \leq 2,5 \text{ mGy}$ para um objeto simulador de 45 mm de PMMA	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
MAMOGRAFIA COM IMAGEM DIGITAL		
<i>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO* (IAEA, 2011)</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
ALÉM DOS TESTES ESPECÍFICOS PARA MAMOGRAFIA DIGITAL, TAMBÉM DEVEM SER REALIZADOS TODOS OS TESTES DESCRITOS PARA MAMOGRAFIA ÉCRAN-FILME APLICÁVEIS.		
Kerma no ar incidente à superfície de entrada de camadas de PMMA	Estabelecimento da linha de base no teste de aceitação para as espessuras de 20, 45 e 70 mm	
Controle automático de exposição (CAE):		ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
<ul style="list-style-type: none"> Análise da razão contraste ruído (RCR) em várias espessuras com objeto simulador de PMMA e 0,2 mm Al Compensação do CAE para diferentes espessuras e qualidades do feixe Varição de cada passo do controle de densidades, onde aplicável 	<ul style="list-style-type: none"> As RCRs para as espessuras de 20, 45 e 70 mm de PMMA devem ser maiores ou iguais aos fornecidos na Tabela 1 e dentro das doses aceitáveis e tempos de exposição inferiores a 2 s. Não deve variar em relação à linha de base O controle de densidades deve permitir ao operador fazer o ajuste de mAs no intervalo de 25-100 % acima do “0” ou normal e 25 – 50 % para baixo 	<ul style="list-style-type: none"> QUINZENAL/Na aceitação e quando houver alterações SEMESTRAL/Na aceitação e quando houver alterações SEMESTRAL /Na aceitação e quando houver alterações

Avaliação do detector	Para sistemas lineares (DR):	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
<ul style="list-style-type: none"> Resposta do detector 	<ul style="list-style-type: none"> As curvas de valor médio de pixel medido em um ROI na região fora do objeto de contraste (VPM_{BG}) e variância (C^2) versus mAs, devem ser lineares, com $R^2 \geq 0,95$ Todos os valores de $(VPM_{BG} - VPM_{offset})/mAs \leq 10\%$ do valor médio dessa razão Desvio padrão: $C \leq 5 \%$ $RCR \leq 5 \%$ <p>Para sistemas não lineares (CR)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fuji, Philips, Konica - $S\# \leq 10 \%$ Agfa – SAL: $\pm 5 \%$ SALlog: ± 430 PVIllog: ± 580 Carestream: EI ≤ 40 unidades O gráfico de EI versus mAs deve ser linear com $R^2 \geq 0,95$ 	
<ul style="list-style-type: none"> Linearidade espacial e distorção geométrica do detector 	O tamanho da imagem (cm) de um dispositivo de teste de distorção, em cada dimensão, deve estar dentro de 10 % do declarado.	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Sinal residual devido ao detector	RCR da imagem do sinal residual em relação ao fundo deve ser $\leq 2,0$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Uniformidade do detector e avaliação de artefato	<p>Nas imagens de objeto simulador uniforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - não devem ser visíveis pixels, linhas ou colunas mortas; - A imagem não deve conter padrões de ruído estruturado - Não deve existir regiões com densidades diferentes discerníveis ou uma imagem não processada do objeto uniforme - O sinal e o ruído da imagem devem manter-se sem variação significativa no decorrer do tempo, em regiões de interesse (cerca de 100 mm^2) 	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Função de transferência de modulação	Frequências aceitáveis onde a FTM cai a 50 % e 20 % são descritas na tabela 2	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações

Limite de resolução espacial	A resolução espacial limitante (em lp/mm) não deve cair a valores abaixo de daqueles da Tabela 2, listados na coluna de 20 % Em testes de constância, a variação deveria ser <10 % dos valores de linha de base.	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Qualidade de imagem do objeto simulador		MENSAL / Na aceitação e quando houver alterações
Dose Glandular Média (DGM)	A Tabela 3 apresenta valores de níveis de referência aceitáveis e alcançáveis para DGM	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações

Tabela 1 Valores aceitáveis e alcançáveis para Razão Contraste Ruído para avaliação do controle automático de exposição (CAE)
Utilizando espessuras de acrílico (PMMA) e 0,2 mm de alumínio

Sistemas mamográficos	Espessura de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	Aceitável	Alcançável	Aceitável	Alcançável	Aceitável	Alcançável
Agfa CR (MM3.0)	13,8	20,1	12,4	18,0	10,8	15,8
Agfa CR (HM5.0)	10,2	15,0	8,9	13,0	8,0	11,7
Fuji CR	9,8	14,2	8,8	12,8	7,7	11,2
Fuji Amulet	6,1	8,7	5,5	7,8	4,8	6,8
GE 2000D	8,9	12,9	7,9	11,5	6,9	10,0
GE DS	8,9	12,9	7,9	11,5	6,9	10,0
GE Essential	12,7	18,4	11,3	16,5	9,9	14,4
Hologic Selenia	4,8	7,0	4,3	6,3	3,8	5,5
IMS Giotto	7,8	11,3	7,0	10,1	6,1	8,8
Carestream CR (M2 plate)	9,5	13,9	8,5	12,5	7,5	10,9
Carestream CR (M3 plate)	11,7	17,0	10,2	14,8	9,1	13,3
Konica CR (RP-6M)	11,4	16,6	10,2	14,8	8,9	13,0
(RP-7M)	8,7	12,8	7,8	11,4	6,8	10,0

(CP-1M)	6,6	9,5	5,9	8,5	5,1	7,5
Planmed Nuance	6,3	9,1	5,0	7,2	4,3	6,2
Sectra D40	3,6	5,3	3,2	4,7	2,8	4,1
Sectra L30	3,6	5,3	3,2	4,7	2,8	4,1
Siemens Novation DR	5,1	7,4	4,5	6,6	4,0	5,8
Siemens Inspiration	4,4	6,3	3,9	5,7	3,4	5,0

*Fonte: IAEA Human Health Series N° 17. Quality Assurance Programme for Digital Mammography, 2011

Tabela 2 Frequências aceitáveis em que a FTM cai a 50 % e 20 % (ciclos/mm)

Sistema	Modo de contato	
	50 %	20 %
Agfa CR (MM3,0)	2,0/2,0	4,5/3,5
Agfa CR (HM5,0)	2,5/2,0	5,5/4,5
Carestream CR (EHR-M3)	2,0/2,0	4,5/4,0
Carestream CR (EHR-M2)	1,5/1,5	3,5/3,0
Konica CR (RP-6M)	2,5/2,0	5,0/3,5
(RP-7M)	3,0/2,0	6,0/4,0
(CP-1M)	3,5/2,0	7,5/4,0
Fuji Amulet	4,5/4,5	7,5/4,5
Fuji Profect (HR-BD)	3,0/2,0	6,0/4,0
GE 2000D	2,5/2,5	5,0/5,0
GE DS	3,5/3,5	6,0/6,0
GE Essential	2,5/2,5	4,5/4,5
Hologic Selenia	6,5/6,5	9/9
IMS Giotto	4,0/4,0	6,5/6,5

Philips PCREleva	5,0/5,0	9,0/8,0
Planmed Nuance	4,5/5,5	9,0/8,0
Sectra L30	4,0/5,5	6,0/8,0
Siemens Novation DR	5,0/5,0	8,0/8,0
Siemens Inspiration	5,0/5,0	9,0/8,0

Tabela 3 Níveis de referência aceitáveis e alcançáveis para dose glandular média

Espessura de de PMMA (mm)	Espessura equivalente da mama (mm)	Nível aceitável para DGM para a mama equivalente (mGy)	Nível alcançável para DGM para a mama equivalente (mGy)
20	21	1,0	0,6
30	32	1,5	1,0
40	45	2,0	1,6
45	53	2,5	2,0
50	60	3,0	2,4
60	75	4,5	3,6
70	90	6,5	5,1

*Fonte: IAEA Human Health Series N° 17, Quality Assurance Programme for Digital Mammography, 2011

III – FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

<i>PARÂMETRO A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Levantamento Radiométrico	Valores de dose externa com níveis inferiores a Restrição de Dose Anual de 0,5 mSv para área livre e 5 mSv para área controlada	QUADRIANUAL/Na aceitação e quando houver alterações no equipamento ou no ambiente
Avaliação da radiação de fuga	1,0 mGy/h a 1 m do ponto focal	QUADRIANUAL/Na aceitação e quando houver alterações no equipamento ou no ambiente
Avaliação da integridade física dos equipamentos de proteção individual plumbíferos	Não devem possuir fissuras ou orifícios	ANUAL/Na aceitação
Tempo acumulado de fluoroscopia	Não deve exceder 5 minutos sem que seja reajustado	ANUAL/Na aceitação
Mínima distância foco-pele	≥ 10 cm para arcos cirúrgicos de extremidades ≥ 20 cm para arcos cirúrgicos de propósitos gerais ≥ 30 cm para angiógrafos e telecomandados	Na aceitação e quando houver alterações
Alinhamento do eixo central do feixe de raios X	≤ 1,5 °	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Tamanho do campo de entrada do detector de imagem	Para campos circulares: diâmetro medido/diâmetro nominal ≥ 0,85 Para campos retangulares substituir o diâmetro pela diagonal média	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Distorção geométrica (somente para II)	Distorção integral ≤ 10%	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Coincidência do campo de radiação com a área visualizada do detector	2% da distância foco-detector	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Valor de rendimento	> 25 µGy/mAs a 1 m para 80 kV e 2,5 mmAl	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade do Rendimento	Nominal, 30-65 mGy/mAs a 80 kV e 1m do foco para uma filtração estimada entre 2,5 e 5 mmAl. Constância: variação < 25%	Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do Indicador de tensão do tubo (kVp)	CV < 10%	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Camada semirredutora	Desvio máximo de ±10% em qualquer corrente de tubo selecionada	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
	CSRmin > 3.50 (kVp/100) + 0,08 em mm alumínio	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

	* Angiógrafos podem possuir filtração adicional de até 0,9 mmCu.	
Taxa de dose/dose por imagem no plano de entrada do sistema de imagem	Segundo especificações do fabricante. Constância: variação $\leq 20\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade da taxa de dose/dose por imagem no sistema de imagem	CV $\leq 10\%$	Na aceitação e quando houver alterações
Compensação do CAE para diferentes espessuras	Constância: Variação $\leq 20\%$ em relação aos valores da aceitação	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Taxa de kerma no paciente	Valores máximos de taxa de kerma: <ul style="list-style-type: none"> ● com 0,3 cm de espessura em chumbo e menor distância foco-paciente <ul style="list-style-type: none"> ○ Modo normal ≤ 50 mGy/min ● para qualquer espessura de paciente <ul style="list-style-type: none"> ○ Em Modo Normal - deverá servir como linha de base para avaliações futuras Constância: variação $\leq 20\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Dose por imagem no paciente	Constância: Variação $\leq 20\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Verificação do funcionamento do sistema de medida e estimativa do produto dose-área	Desvio entre o valor indicado e o valor medido deve ser $< 20\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Valor de dose no ponto de referência intervencionista	Desvio entre o valor indicado e o valor medido deve ser $\leq 20\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução espacial	Em Intensificadores de Imagem: <ul style="list-style-type: none"> ● Diâmetro 36 cm: $\geq 0,9-1$ pl/mm ● Diâmetro 30 cm: $\geq 1,12$ pl/mm ● Diâmetro 23 cm: $\geq 1,2$ pl/mm ● Diâmetro 15 cm: $\geq 1,6$ pl/mm Em detectores planos: <ul style="list-style-type: none"> ● Segundo especificações do fabricante A resolução não deverá variar mais que 20% com relação aos valores iniciais	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Discriminação de baixo contraste	<ul style="list-style-type: none"> ● Diâmetro 36 cm: $\leq 4\%$ ● Diâmetro 30 cm: $\leq 3,5\%$ 	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações



- Diâmetro 23 cm: $\leq 2,7 \%$
- Diâmetro 15 cm: $\leq 1,9 \%$

Limite de resolução espacial para imagem subtraída (quando aplicável)	Segundo especificações do fabricante.	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Discriminação de baixo contraste para imagem subtraída (quando aplicável)	Segundo especificações do fabricante.	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

IV- TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

PARÂMETRO A SEREM AVALIZADOS	CRITÉRIOS DE DESEMPENHO	FREQUÊNCIA MÍNIMA
Coincidência entre o indicador luminoso externo e interno e o plano irradiado	$\leq \pm 2$ mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Ajuste dos indicadores luminosos nos planos coronal e sagital	$\leq \pm 2$ mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do indicador da posição de mesa	$\leq \pm 2$ mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do incremento de deslocamento da mesa	Valor medido $< d \pm 1$ mm, se $d \geq 2$ mm. Valor medido $< d \pm 50$ %, se $d < 2$ mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do deslocamento da mesa para varredura helicoidal	Desvio: $\leq \pm 2$ mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Inclinação do <i>gantry</i>	3 %	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão da seleção da posição do corte sobre a radiografia de planejamento	Desvio: $\leq \pm 2$ mm	Na aceitação e quando houver alterações
Espessura efetiva de corte	± 0.5 mm se < 1 mm; $\pm 50\%$ se 1–2 mm; ± 1 mm se 2 mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Perfil de dose/eficiência geométrica	A eficiência geométrica medida e a mostrada pelo equipamento não deve variar mais do que 10%	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão na medida da distância na radiografia de localização e nas imagens axiais e helicoidais	Desvio: $\leq \pm 2$ mm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão e repetibilidade da tensão, camada semirredutora e energia efetiva do feixe	Exatidão $\leq \pm 5$ %; repetibilidade: $CV \leq 3$ %; CSR não deve variar ± 1 mm Al em relação a referência. Energia efetiva do feixe: diferença entre os valores obtidos e da referência $\leq \pm 2$ keV	Na aceitação e quando houver alterações

Varição do rendimento com o tempo de exposição, a intensidade de corrente e a carga do tubo	Coefficiente de linearidade $\leq 0,1$. Variação máxima $\leq 15\%$ para as variações de tempo e de corrente e $< 20\%$ para alterações de carga	Na aceitação e quando houver alterações
Ruído na imagem	Não deve exceder mais de 20% do valor de referência	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Verificação da ausência de artefatos na imagem	Sem artefatos	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Valor médio do número de TC	Água: 0 ± 4 UH / ar: -1000 ± 4 UH	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Uniformidade espacial do número de TC	Desvio $< \pm 5$ UH	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Valor dos números de TC em distintos materiais. Linearidade e escala de contraste	Segundo especificações do fabricante Com respeito aos valores de referência: ± 20 UH para ar na água ± 20 UH para teflon ± 6 UH para PMMA ± 5 UH para polietileno ± 4 UH para água	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução de baixo contraste	Objetos visíveis de 3,5 mm e 3% de contraste	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução espacial	Resolução padrão ≥ 6 pl/cm; alta resolução ≥ 10 pl/cm	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Funcionamento do sistema de modulação de corrente	Varição da carga (mAs) para diferentes espessuras do paciente	Na aceitação e quando houver alterações
Índice de dose em TC (CTDIvol)	CTDI $\leq \pm 20\%$ do valor de referência	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

V- RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

ODONTOLÓGICO INTRAORAL		
<i>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Tamanho do campo na extremidade do localizador	≤ 6 cm	Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão da tensão	Variação ≤ 10 %	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade e reprodutibilidade da tensão	Coeficiente de variação < 10 %	Na aceitação e quando houver alterações
Camada semi-redutora	$\geq 2,5$ mmAl para equipamentos com tensão nominal > 70 kVp $\geq 1,5$ mm Al para equipamentos com tensão nominal ≤ 70 kVp	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do tempo de exposição	Variação ≤ 10 %	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade e reprodutibilidade do tempo de exposição	Coeficiente de variação ≤ 10 %	Na aceitação e quando houver alterações
Valor do rendimento normalizado a 1 m do ponto focal	> 25 μ Gy/mAs para equipamentos com tensão nominal entre 60 e 70 kVp	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade do rendimento	Coeficiente de variação < 10 %	Na aceitação e quando houver alterações
Varição do rendimento com a corrente e com a carga (mAs)	Coeficiente de linearidade $< 0,1$ Variação máxima < 15 % com variação de corrente, quando couber Variação máxima < 20 % com variação de carga	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Qualidade da imagem	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Artefatos	Nenhum artefato deve ser visualizado na imagem	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Kerma no ar na entrada do paciente	< 4 mGy (molar superior adulto)	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
ODONTOLÓGICO PANORÂMICOS E CEFALOMÉTRICOS		
<i>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>

Tamanho do campo de radiação	Em cefalometria o tamanho do campo de radiação não deve exceder as dimensões do receptor de imagem Em sistemas digitais diretos deve estar ajustado aos detectores	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão da tensão	Variação $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade e reprodutibilidade da tensão	Repetibilidade: Coeficiente de variação $< 5\%$ Reprodutibilidade: Coeficiente de variação $< 10\%$	Na aceitação e quando houver alterações
Camada semirredutora	$\geq 2,5$ mmAl para equipamentos com tensão nominal > 70 kVp	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do tempo de exposição	Variação $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade e reprodutibilidade do tempo de exposição	Coeficiente de variação $\leq 10\%$	Na aceitação e quando houver alterações
Valor do rendimento normalizado a 1 m do ponto focal	> 25 μ Gy/mAs a 80 kVp e 2,5 mm Al de filtração total	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade do rendimento	Coeficiente de variação $< 10\%$	Na aceitação e quando houver alterações
Variação do rendimento com a corrente e com a carga (mAs)	Coeficiente de linearidade $\leq 0,1$ Variação máxima $< 15\%$ com variação de corrente Variação máxima $< 20\%$ com variação de carga	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Qualidade da imagem	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Artefatos	Nenhum artefato deve ser visualizado na imagem	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

ODONTOLÓGICO CBCT-CBVI

<i>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Tamanho do campo de radiação	Não deve exceder as dimensões do detector	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Alinhamento dos marcadores de posicionamento do paciente	< 5 mm no marcador horizontal e vertical Erro de rotação $< 5^\circ$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão da tensão	Variação $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade e reprodutibilidade da tensão	Repetibilidade: Coeficiente de variação $< 5\%$ Reprodutibilidade: Coeficiente de variação $< 10\%$	Na aceitação e quando houver alterações
Camada semirredutora	$\geq 2,5$ mmAl para equipamentos com	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

	tensão nominal > 70 kVp	
Exatidão do tempo de exposição	Variação $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade e reprodutibilidade do tempo de exposição	Coefficiente de variação $\leq 10\%$	Na aceitação e quando houver alterações
Valor do rendimento normalizado a 1 m do ponto focal	> 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kVp e 2,5 mm Al de filtração total	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Repetibilidade do rendimento	Coefficiente de variação < 10 %	Na aceitação e quando houver alterações
Varição do rendimento com a corrente e com a carga (mAs)	Coefficiente de linearidade < 0,1 Variação máxima < 15 % com variação de corrente Variação máxima < 20 % com variação de carga	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Ruído da imagem	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Artefatos	Nenhum artefato deve ser visualizado na imagem	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Valor médio do número CT	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Valores dos números de CT em diferentes materiais	Segundo especificações do fabricante. Idealmente < 20 UH para ar e teflon; < 6 UH para PMMA; < 5 UH para polietileno; < 4 UH para água	Na aceitação e quando houver alterações
Resolução de baixo contraste	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução espacial	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão do medidor de distâncias sobre as imagens	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Indicador de dose	O valores obtidos não devem variar mais que 20 % do valor de referência	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

VI- RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

<i>PARÂMETRO A SEREM AVALIZADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Frequência central	$\leq 1\text{ppm/dia}$, após 2 meses de operação $0,25\text{ ppm/dia}$	Diário
Homogeneidade do campo	Especificação do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Posição de corte e separação entre cortes	$\pm 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Espessura de corte	$\pm 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão geométrica	Desvio $\leq 2\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Interferência de radiofrequência entre cortes	Redução de RSR $< 20\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Verificação da blindagem de RF	Especificação do fabricante	Na aceitação e quando houver alterações
Resolução espacial	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução de baixo contraste	Para sequência ACR T1 o mínimo a ser visto é 9 discos	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Visualização de artefatos	Sem artefatos. Especificação do fabricante	Diário
Uniformidade e RSR	Especificação do fabricante. Volume <i>head coil</i> $>90\%$, se $< 2T$. Se $> 2T$, UIP $< 90\%$.	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Ghosting analysis	ACR T1 $\leq 1\%$; pode ser aplicado o mesmo critério para o T2 FSE	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
IMAGENS ULTRA-RÁPIDAS		
Sinal residual	$\leq 3\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Distorção geométrica	$\leq 3\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Estabilidade EPI	$0,25\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
ESPECTROSCOPIA		
Localização do VOI	$\pm 1,0\text{ mm}$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Qualidade espectral	FWHM da água $< 7\text{ Hz}$. SNR fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

VII- ULTRASSOM

<i>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
GERAL		
Uniformidade	< 4 dB do valor de referência	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
PARÂMETROS GEOMÉTRICOS		
Zona morta	≤ 7 mm para $n^* \leq 3$ MHz ≤ 5 mm para $3 \text{ MHz} < n < 7 \text{ MHz}$ ≤ 3 mm para $3 \text{ MHz} < n < 7 \text{ MHz}$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Profundidade de penetração	Segundo especificações do fabricante Desvio < 6 mm em controles posteriores	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Zona focal	Segundo especificações do fabricante	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão da medida da distância vertical	$\leq \pm 1,5$ mm ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal (valor real)	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão da medida da distância horizontal	$\leq \pm 2$ mm ou $\pm 2\%$ do valor nominal (valor real)	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
QUALIDADE DA IMAGEM		
Resolução axial	≤ 2 mm para $f < 4$ Mhz, ≤ 1 mm para $f > 4$ Mhz (não deve haver nenhuma variação em relação ao valor de referência)	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução lateral	$< (3 \times \text{largura focal}) / (f \times D)^{**}$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Visualização de objetos anecóicos	Variações consistentes em relação ao valor de referência	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Variações consistentes em relação ao valor de referência	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações

VIII- DISPOSITIVOS DE VISUALIZAÇÃO DE IMAGENS

MONITORES DE VISUALIZAÇÃO		
PARÂMETRO A SEREM AVALIADOS	CRITÉRIOS DE DESEMPENHO	FREQUÊNCIA MÍNIMA
Distorção Geométrica	Varição entre as medidas horizontal e vertical $\leq 2\%$ para monitores primários e $\leq 5\%$ para monitores secundários	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Uniformidade de luminância	Medidas entre cinco pontos distribuídos em toda a superfície da tela do monitor (bordas e centro) com variação $\leq 30\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resposta de luminância e contraste	Luminância máxima do monitor ≥ 170 cd/m ² para monitores primários e ≥ 100 cd/m ² para monitores secundários Resposta de contraste ≥ 250 Variação entre monitores $\leq 10\%$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução	RAR (<i>resolution-addressability ratio</i>) $\leq 1,15$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Ruído	Pelo menos três quadrantes do monitor tenham os alvos de 3, 4 e 6 pixels visíveis para monitores primários e os alvos 6 e 4 pixels visíveis para monitores secundários	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
NEGATOSCÓPIOS		
Luminância dos negatoscópios	≥ 3.000 cd/m ² (nit) para mamografia ≥ 1.700 cd/m ² (nit) para demais áreas (aplicações)	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Homogeneidade dos negatoscópios	$< 30\%$ para cada negatoscópio e $< 15\%$ entre painéis em um negatoscópio de vários corpos	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Iluminação ambiente da sala de interpretação de imagens	≤ 50 lux	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
<u>IX- DISPOSITIVOS DE REGISTRO E ARMAZENAMENTO DE IMAGENS</u>		

CÂMARA ESCURA		
<i>PARÂMETRO A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Entrada de luz branca	$\Delta DO \leq 0,05$ em dois minutos de exposição	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Avaliação das luzes de segurança e seus filtros	$\Delta DO \leq 0,05$ em dois minutos de exposição	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Nível de radiação	$< 20 \mu\text{Gy/semana}$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Temperatura	20-25°C (ou de acordo com especificações do fabricante dos filmes)	DIÁRIO
Umidade	40-60% (ou de acordo com especificações do fabricante dos filmes)	DIÁRIO
CHASSIS		
<i>PARÂMETRO A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Avaliação dos chassis	Não devem ser visíveis danos ou sujidades no écran. O chassi deve manter-se íntegro em sua totalidade	SEMESTRAL/Na aceitação e quando houver alterações
Contato tela-filme	Não devem ser visíveis artefatos ou distorções	SEMESTRAL/Na aceitação e quando houver alterações
SISTEMAS DE PROCESSAMENTO DE FILMES		
<i>PARÂMETRO A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Sensitometria do sistema de processamento	Base+véu $< 0,3$ Índice de velocidade e contraste com variação $\leq 0,15$ DO	DIÁRIO/Na aceitação para mamografia SEMANTAL/Na aceitação e quando houver alterações para as demais áreas
Temperatura de processamento	Conforme especificação do fabricante e variação $< 0,5$ °C	DIÁRIO/Na aceitação para mamografia SEMANTAL/Na aceitação e quando houver alterações para as demais áreas
Tempo total de processamento	Variação < 3 %	DIÁRIO/Na aceitação para mamografia SEMANTAL/Na aceitação e quando houver alterações para as demais áreas

Artefatos devido ao processamento	Imagens sem artefatos	DIÁRIO/Na aceitação para mamografia SEMANTAL/Na aceitação e quando houver alterações para as demais áreas
IMPRESSORAS DE FILMES		
<i>PARÂMETRO A SEREM AVALIADOS</i>	<i>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</i>	<i>FREQUÊNCIA MÍNIMA</i>
Inspeção visual da imagem impressa	Não devem ser visíveis artefatos ou distorções	SEMANTAL / Na aceitação e quando houver alterações
Sensitometria	$D_{Omin} < 0,25 D_O$ $D_{Omax} > 3,40 D_O$ para mamografia e $D_{Omax} > 3,00 D_O$ para demais áreas Variação de $D_{Omax} \leq 0,15$ Base+véu $\leq 0,03$ Variação de DD $\leq 0,15$ (DD = diferença entre passo 5 e o step 14 do TG18-PQC) $DM \leq 0,15$ (DM = passo 9 do TG18-PQC)	SEMANTAL /Na aceitação e quando houver alterações
Uniformidade da imagem	$(D_{Omax} - D_{Omin}) / ((D_{Omax} + D_{Omin}) / 2) < 0,1$	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Escala de cinza	A curva de densidades deve ajustar-se a curva DICOM (dL/L ≤ 10 %)	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações
Resolução espacial de alto e baixo contraste	As grades correspondentes a frequência de Nyquist da impressora devem ser visíveis em ambas as direções e em qualquer zona da imagem impressa do padrão SMPTE, TG18 PQC, TG-18QC ou similar. Diferenças de 5% em densidade ótica devem ser igualmente visíveis.	ANUAL/Na aceitação e quando houver alterações



Referências:

American Association of Physicists in Medicine. Quality Control in Diagnostic Radiology AAPM No. 74 – Report of AAPM TG-12. Medical Physics Publishing, July 2002.

American Association of Physicists in Medicine. Cardiac Catheterization Equipment Performance. AAPM No. 70 – Report of AAPM TG-17. Medical Physics Publishing, July 2001.

American Association of Physicists in Medicine. Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems. AAPM No. 93 – Report of AAPM TG-10. Medical Physics Publishing, July 2006.

European Commission. European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology. Radiation protection 136. Belgium 2004.

European Communities. European Commission for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. Belgium 2006.

International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. IAEA Human Health Series No. 17. Vienna 2011.

International Atomic Energy Agency. Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice. Technical Reports Series No. 457. Vienna 2007.

International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. IAEA Human Health Series No. 19. Vienna 2012.

Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico. Revisión 2011. Senda Editorial S.A. Madrid, 2011.