

---

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



### Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

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

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

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

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

#### Seção I

#### Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

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

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

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

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

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

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

## Seção II

### Requisitos de desempenho e aceitação

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

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

II - equipamento sem filtração adicional;

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

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

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

## CAPÍTULO II

### DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente**

## ANEXO I

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

| APLICABILIDADE* | TESTES                     | PERIODICIDADE                             | TOLERÂNCIA                         | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                   |
|-----------------|----------------------------|---|------------------------------------|--------------------------------------|
| G               | Camada semirredutora (CSR) | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Anexo II desta Instrução Normativa | 20% menor que os valores do Anexo II |
| G               | Exatidão da tensão do tubo | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤10%                               | > 20%                                |

|                 |   |   |  |  |
|-----------------|---|---|--|--|
| G               | Reprodutibilidade da tensão do tubo   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 5%   | > 10%  |
| G               | Exatidão do tempo de exposição  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%  | > 20%  |
| G               | Reprodutibilidade do kerma no ar  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%  | > 20%  |
| G               | Campo de radiação   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Campo restrito ao receptor de imagem   | -  |
| G               | Artefatos na imagem   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Imagens sem artefatos.   | -  |
| CR/DR           | Efetividade do ciclo de apagamento  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Ausência de imagem residual  | -  |
| G               | Luminância dos negatoscópios para diagnóstico ou laudo  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≥ 1500 cd/m <sup>2</sup>   | -  |
| G               | Iluminância da sala de laudos   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 50 lx  | -  |
| G               | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Íntegros   | -  |
| G               | Reprodutibilidade do tempo de exposição   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%  | > 20%  |
| C               | Vedação da câmara escura  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem entrada de luz externa   | Velando filme                                      |
| C               | Contato tela-filme  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem perda de uniformidade  | -  |
| CR/DR           | Uniformidade da imagem  | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 10%  | > 20%  |
| CR/DR/P/CEF/TFC | Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≥ 170 cd/m <sup>2</sup>  | -  |
| CR/DR/P/CEF/TFC | Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico ou laudo | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 30%  | -  |
| TFC             | Valores de Densidade da Imagem ou nº CT   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a ± 10% dos valores de referência | Variação de ±20% em relação ao valor de referência |
| TFC             | Uniformidade da imagem em TFC   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a ± 10% dos valores de referência | Variação de ±20% em relação ao valor de referência |
| TFC             | Ruído   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | ≤ 15% acima do valor de referência   | > 20% acima do valor de referência                 |
| P/CEF/TFC       | Valores representativos de dose   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Segundo especificações do fabricante. Os valores   | Variação superior a ± 40%                          |

|           |  |  |   |  |
|-----------|--|--|---|--|
|           |  |  | obtidos não devem ter variação superior a $\pm$ 20% dos valores de referência |  |
| P/CEF/TFC | Exatidão do Indicador de Dose (quando aplicável) | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | $\leq$ 20%  | $>$ 40%  |
| G         | Levantamento radiométrico                        | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: $\leq$ 0,5 mSv/ano;<br>Área Controlada: $\leq$ 5,0 mSv/ano.       | Área Livre: $>$ 1,0 mSv/ano;<br>Área Controlada: $>$ 10,0 mSv/ano. |

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

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

## ANEXO II VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

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