



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 56, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS 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

Das 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 kVp (setenta quilovolts de pico).~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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). **(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)**

~~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 aparelho e do lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.~~

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. **(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)**

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

Dos 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 (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o Produto corrente x tempo (mAs));~~

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)); **(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)**

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

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

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 5\%$	$> 10\%$
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar Reprodutibilidade do kerma no ar (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78,	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	de 18 de novembro de 2020)				
G	Tamanho de Campo Campo de radiação (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)	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	CR/DR (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância dos negatoscópios para diagnóstico e laudo Luminância dos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 1500 \text{ cd/m}^2$	-	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	negatoscópios para diagnóstico ou laudo (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)			
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	$\leq 10\%$	$> 20\%$
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 (Redação dada pela Instrução	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)				
CR/DR/P/CEF/TFC	Luminância do monitor para diagnóstico Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 170 \text{ cd/m}^2$	-
CR/DR/P/CEF/TFC	Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 30\%$	-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020			
TFC	Valor indicado do nº de CT Valores de Densidade da Imagem ou nº CT (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou -1000 ± 10 (ar); e 0 ± 5 (água) Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de referência (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020	≥ 980 ou ≤ 1020 (ar); e >10 ou < 10 (água) Variação de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020
TFC	Uniformidade do nº de CT Uniformidade da imagem em TFC (Redação dada pela	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a $\pm 10\%$ dos valores de	Variação superior a $\pm 20\%$ Variação de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020		referência	(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
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 obtidos não devem ter variação superior a ± 20% dos valores de referência	Variação superior a ± 40%
P/CEF/TFC	Exatidão do Indicador de Dose (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 20%	> 40%
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

*C: Convencional; CR: Computadorizada; DR: Digital; P: Panorâmico; CEF: Cefalométrico; TFC: 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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