



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

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. 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));

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.

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	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Campo restrito ao receptor de imagem	-



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

G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos.	-
CR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância dos negatoscópios para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 1500 \text{ cd/m}^2$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 50 \text{ lx}$	-
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	-
G	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$



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

CR/DR/P/CEF/TFC	Luminância do monitor para diagnóstico	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	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 30\%$	-
TFC	Valor indicado do nº de CT	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou $-1000 \pm 10 \text{ (ar)}$; e $0 \pm 5 \text{ (água)}$	$> -980 \text{ ou } < -1020 \text{ (ar)}$; e $> 10 \text{ ou } < -10 \text{ (água)}$
TFC	Uniformidade do nº de CT	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 referência	Variação superior a $\pm 20\%$
TFC	Ruído	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 15\%$ 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	Variação superior a $\pm 40\%$



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

			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; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano; Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano.

*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