

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 18, de 7-10-2009

Dispõe sobre o cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviços de radiometria e de testes de qualidade em serviços de saúde que utilizam equipamentos de raios X diagnósticos médicos e odontológicos no Estado de São Paulo

A Diretoria do Centro de Vigilância Sanitária, em conformidade com o disposto da Lei - 10083/98 (Código Sanitário do Estado de São Paulo) combinado com o Decreto Estadual - 44954/00, e, considerando:

A Resolução SS-625/94 e a Portaria MS/SVS-453/98 que exigem dos serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico a apresentação de relatórios de levantamento radiométrico em ambientes, de testes de radiação de fuga e de testes de qualidade de equipamentos de raios X;

A Resolução SS-625/94 que estabelece que os relatórios de levantamento radiométrico em ambientes, de testes de radiação de fuga e de testes de qualidade de equipamentos de raios X, que compõem o Programa de Garantia de Qualidade da Imagem, devem ser realizados por especialistas na área;

A Portaria CVS-01, de 22 de janeiro de 2007, que dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no Estado de São Paulo e dá outras providências;

baixa a presente Portaria, com a finalidade de regulamentar a prestação de serviços de radiometria e de testes de qualidade, visando a prevenção de eventuais agravos à saúde de trabalhadores, pacientes e público em geral expostos, direta ou indiretamente, aos riscos inerentes ao uso de equipamentos de raios X e a garantia da qualidade da imagem para diagnóstico.

Artigo 1º. - o estabelecimento prestador de serviços de radiometria e de testes de qualidade, em serviços de saúde com equipamentos de raios X médicos ou odontológicos, doravante designado como estabelecimento prestador, por exercer atividade identificada como serviço de interesse à saúde, deve cadastrar-se na vigilância sanitária, conforme previsto na legislação vigente.

Artigo 2º. - o estabelecimento prestador está sujeito às disposições estabelecidas na Portaria CVS-01, de 22 de janeiro de 2007, que dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa e, no que se diz respeito a instalações físicas, instrumentos de trabalho e procedimentos realizados, deve atuar conforme preconizado na legislação sanitária vigente.

Artigo 3º - o proprietário/diretor do estabelecimento prestador de serviços (empresa/instituição pública ou privada) é designado, para efeitos desta Portaria, por responsável legal.

§ 1º - a responsabilidade legal pode estar a cargo de pessoa física ou jurídica.

§ 2º - Cabe ao responsável legal prover todos os meios para garantir a qualidade na prestação dos serviços e sua realização de acordo com as normas de segurança e de proteção radiológica.

Artigo 4º - o estabelecimento prestador de serviços de radiometria e de testes de qualidade deve ser coordenado e supervisionado por, pelo menos um, profissional qualificado com formação de nível superior, conforme preconizado nos artigos 8º. e 10 desta Portaria, o qual passa a ser designado por responsável técnico.

§ 1º - ao responsável técnico cabe a responsabilidade final por todas as atividades técnicas e administrativas realizadas na prestação desses serviços, bem como a supervisão do cumprimento de normas técnicas de proteção radiológica, durante a execução das medições.

§ 2º - Considera-se também responsável técnico o profissional liberal que exercer a prestação desses serviços de forma independente.

Artigo 5º - o estabelecimento prestador, em função da variedade de instrumentos necessários e da complexidade dos procedimentos, fica enquadrado em duas classes, a saber, Classe 1 ou Classe 2, conforme descrito no Capítulo I.

Capítulo I - da Classificação da Prestação de Serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade em Serviços de Saúde que Utilizam Equipamentos de Raios X Médicos e Odontológicos.

Artigo 6º - Os relatórios e laudos de que trata a presente Portaria devem ser assinados por responsável técnico, com perfil profissional que atenda os requisitos definidos nesta Portaria.

Artigo 7º - Fica enquadrada na Classe 1 a prestação de serviços de radiometria que abrange as seguintes atividades:

- I. Levantamento radiométrico de vizinhanças de salas com equipamentos de raios X médicos e odontológicos.
- II. Teste de radiação de fuga de equipamentos de raios X médicos e odontológicos.

Artigo 8º - o responsável técnico do estabelecimento que presta os serviços enquadrados na Classe 1 deve comprovar, além de formação de nível superior, o atendimento a pelo menos um dos seguintes quesitos:

- I. Mestrado com dissertação que envolva instrumentação na área de Física das Radiações ou Física Nuclear.
- II. Doutorado com tese que envolva instrumentação na área de Física das Radiações ou Física Nuclear.
- III. Credenciamento pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, dentro do prazo de validade, como Supervisor de Radioproteção.
- IV. Qualificação específica para a atividade de radiometria, atestada por instituição, sociedade ou associação considerada referência na área de Física Médica.
- V. Título de Especialista em Física Médica, emitido por instituição, sociedade ou associação que seja referência nacional na área de Física Médica.

Artigo 9º - Fica enquadrada na Classe 2 a prestação de serviços de radiometria e testes de qualidade que abrange as seguintes atividades:

- I. Levantamento radiométrico de vizinhanças de salas com equipamentos de raios X médicos e odontológicos.
- II. Teste de radiação de fuga de equipamentos de raios X médicos e odontológicos.
- III. Testes de qualidade de equipamentos de raios X médicos e odontológicos.

Artigo 10 - o responsável técnico do estabelecimento que presta os serviços enquadrados na Classe 2 deve comprovar, além de formação de nível superior, o atendimento a pelo menos um dos seguintes quesitos:

- I. Curso de Especialização em Física Médica - Área de Radiodiagnóstico, com carga horária mínima de 1800 horas.
- II. Mestrado em Ciências com dissertação que envolva instrumentação utilizada em Física Médica - Área de Radiodiagnóstico.
- III. Doutorado em Ciências com tese que envolva instrumentação utilizada em Física Médica - Área de Radiodiagnóstico.
- IV. Título de Especialista em Física Médica - Área de Radiodiagnóstico, emitido por instituição, sociedade ou associação que seja referência nacional na área de Física Médica.

Capítulo II - da Abrangência da Prestação de Serviços Classe 1 e 2 e da Instrumentação Necessária.

Artigo 11 - a prestação de serviços enquadrada na Classe 1 ou 2, a depender dos instrumentos e dos dispositivos que o estabelecimento prestador possui, pode abranger um ou mais tipos de equipamentos de raios X, a saber:

- I. Odontológico intra-oral.
- II. Odontológico extra-oral.
- III. Médico convencional sem fluoroscopia.
- IV. Médico convencional com fluoroscopia.
- V. Mamográficos.
- VI. Tomográficos Computadorizados.

Artigo 12 - o estabelecimento prestador enquadrado na Classe 1 deve dispor dos instrumentos e dispositivos relacionados a seguir.

Equipamentos para a Medição da Radiação Ionizante:

- I. Sistema para a medição de kerma no ar com sensibilidade de pelo menos 0,01 nGy (um centésimo de nanogray), para a realização do levantamento radiométrico nas vizinhanças de salas com equipamento de

raios X odontológico (intra ou extra-oral), médico convencional (com ou sem fluoroscopia), mamográfico e tomográfico computadorizado.

II. Sistema para a medição de radiação de fuga com geometria tal que cada ponto de medida no campo de radiação possa ser obtido em uma área de medição de 100 cm² (cem centímetros quadrados), com dimensão linear que não exceda 20 cm (vinte centímetros) e que permita a visualização das leituras fora da sala de raios X.

Objetos Espalhadores:

III. Objeto espalhador, com dimensões aproximadas de 10 x 10 x 10 cm³, para testes em equipamentos odontológicos intra ou extra-oral.

IV. Objeto espalhador, com dimensões aproximadas às do abdômen adulto típico para testes em equipamentos médicos convencionais com ou sem fluoroscopia e equipamentos de tomografia computadorizada; considera-se que um adulto típico tem massa de 60 a 75 kg (sessenta a setenta e cinco quilogramas) e altura de 1,60 m a 1,75 m (um metro e sessenta centímetros a um metro e setenta e cinco centímetros),.

V. Objeto espalhador, com dimensões aproximadas de 10 x 10 x 4,5 cm³, para testes em mamógrafos.

Artigo 13 - o estabelecimento prestador de serviços enquadrados na Classe 2 deve dispor, além dos itens descritos no artigo 12, dos instrumentos e dispositivos relacionados a seguir.

Equipamentos para a Medição da Radiação Ionizante e de outras Grandezas Físicas:

I. Sistema para a medição de kerma no ar com câmara cilíndrica ou de placas paralelas, para utilização nas faixas de energia produzidas por tensões entre 50 e 150 kV (cinquenta e cento e cinquenta quilovolts), utilizadas em radiologia convencional e odontológica, para medição da dose na entrada da pele ou dosímetros de leitura indireta.

II. Sistema para a medição de kerma no ar com câmara de placas paralelas, com sensibilidade de pelo menos 0,001 mGy (um milésimo de miligray) e monitor que permita a medição do kerma no ar de feixe de mamografia.

III. Sistema para a medição de kerma no ar com câmara cilíndrica ou de placas paralelas, com sensibilidade de pelo menos 0,001 mGy (um milésimo de miligray) e monitor que permita a medição do kerma no ar de feixe de fluoroscopia.

IV. Sistema para a medição de kerma no ar com câmara tipo lápis, com 10 cm (dez centímetros) de comprimento e sensibilidade de pelo menos 0,001 mGy (um milésimo de miligray) e monitor que permita a medição do kerma no ar de feixe de tomografia computadorizada.

V. Densitômetro óptico que permita a leitura de densidades ópticas entre 0,1 e 4 (um décimo e quatro) de filmes radiológicos.

VI. Fotômetro com faixa de sensibilidade que compreenda, pelo menos, o intervalo de 0 a 3500 cd/m² (zero e três mil e quinhentas candelas por metro quadrado), para avaliação de negatoscópios utilizados nas interpretações de imagens médicas.

VII. Medidor de tensão que compreenda, pelo menos, a faixa entre 20 e 40 kV (vinte e quarenta quilovolts), para medições em equipamentos de raios X mamográficos.

VIII. Medidor de tensão que compreenda, pelo menos, a faixa entre 40 e 100 kV (quarenta e cem quilovolts), para medições em equipamentos de raios X odontológicos.

IX. Medidor de tensão que compreenda, pelo menos, a faixa entre 50 e 150 kV (cinquenta e cento e cinquenta quilovolts), para medições em equipamentos de raios X médicos convencional e fluoroscopia.

X. Medidor de tempo de irradiação que compreenda, pelo menos, a faixa entre 0,1 s a 5 s (um décimo e cinco segundos), para medições em equipamentos de raios X odontológicos e mamográficos.

XI. Medidor de tempo de irradiação que compreenda, pelo menos, a faixa entre 0,1 s a 5 s (um décimo e cinco segundos), para medições em equipamentos de raios X convencionais com ou sem fluoroscopia.

XII. Sensitômetro com número de níveis de intensidade luminosa suficiente para determinar "base mais véu", densidade média e diferença de densidades em filmes radiológicos.

XIII. Termômetro de imersão, de haste metálica, para avaliação da temperatura dos líquidos das processadoras de filmes.

Filtros e Objetos Simuladores:

XIV. Filtros de alumínio com espessuras entre 0,5 e 5 mm (meio e cinco milímetros), para medição de camada semiredutora em radiologia convencional.

XV. Filtros de alumínio, com espessuras entre 0,1 e 0,5 mm (um décimo e cinco décimos de milímetro), para medição de camada semi-redutora em radiologia mamográfica.

XVI. Objeto simulador para avaliação da qualidade de imagens mamográficas adotado pelo Colégio Americano de Radiologia - ACR, ou similar.

XVII. Objetos simuladores cilíndricos de acrílico para avaliação de dose no isocentro do feixe em exames de tomografia computadorizada de crânio, com diâmetro de 16 cm (dezesseis centímetros), e em exames de abdômen, com diâmetro de 32 cm (trinta e dois centímetros).

XVIII. Objetos simuladores cilíndricos para avaliação da constância e da uniformidade dos números CT.

Dispositivos Auxiliares para Avaliação de:

XIX. Alinhamento do feixe central em equipamentos de raios X médicos convencionais.

XX. Alinhamento de grades em equipamentos de raios X médicos convencionais.

XXI. Coincidência do campo de luz com o feixe de radiação em equipamentos de raios X médicos convencionais.

XXII. Contato tela-filme de chassis utilizados em equipamentos de raios X médicos convencionais.

XXIII. Contato tela-filme de chassis utilizados em equipamentos de raios X mamográficos;

XXIV. Resolução espacial em alto contraste de equipamentos de fluoroscopia.

XXV. Resolução espacial em baixo contraste de equipamentos de fluoroscopia.

XXVI. Tamanho de campo em equipamentos de raios X odontológicos (chassi radiográfico com filme de tamanho adequado ou arranjo com pelo menos quatro filmes odontológicos).

XXVII. Tamanho de pontos focais nominais entre 0,5 e 2 mm (meio e dois milímetros) em equipamentos de raios X médicos convencionais e com ou sem fluoroscopia.

XXVIII. Tamanho de pontos focais nominais entre 0,1 e 0,3 mm (um décimo e três décimos de milímetro) em equipamentos de raios X mamográficos.

Artigo 14 - o conjunto de instrumentos do estabelecimento prestador deve ser compatível com os tipos de equipamentos de raios X que pretende testar, relacionados no artigo 11.

Parágrafo único - o estabelecimento prestador que não for detentor de documento comprobatório de propriedade dos instrumentos e dispositivos descritos nos artigos 12 e 13 deve possuir documento que comprove cessão, empréstimo ou locação, assinado pelo proprietário

Artigo 15 - Os instrumentos de que tratam os artigos 12 e 13 devem ser calibrados com frequência igual ou inferior a dois anos, em laboratórios credenciados pela CNEN ou acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro.

§ 1º - Os instrumentos que necessitam de calibração são:

medidores de tensão e de tempo de exposição e sistemas para a medição de kerma no ar (para raios X médicos e odontológicos, mamografia, fluoroscopia e tomografia computadorizada), densitômetros e termômetros.

§ 2º - Os sistemas para a medição de kerma no ar devem ser calibrados, nas qualidades de feixes de raios X diagnósticos, para o controle de qualidade e, em qualidades de radioproteção para levantamento radiométrico e testes de fuga.

Capítulo III - do Processo de Cadastramento de Estabelecimentos Prestadores de Serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade em Serviços de Saúde que Utilizam Equipamentos de Raios X Médicos e Odontológicos.

Artigo 16 - a solicitação de cadastro de estabelecimento prestador de serviços de radiometria e testes de qualidade – pessoa física ou jurídica, para fins de obtenção de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária deve ser feita no órgão de vigilância sanitária competente, estadual ou municipal.

§ 1º - o solicitante deve apresentar requerimento indicando a Classe de Prestação de Serviços (1 ou 2) em que deseja cadastrar-se e os tipos de equipamentos de raios X que pretende incluir nos serviços a serem prestados, conforme os artigos 7º e 9º desta Portaria.

§ 2º - o solicitante deve apresentar cópia da documentação referente ao responsável técnico, como estabelecido nos artigos 8º. e 10 desta Portaria.

§ 3º - o solicitante deve apresentar cópia da documentação referente aos instrumentos de medição e dispositivos, de acordo com os artigos 12, 13, 14 e 15.

Artigo 17 - a vigilância sanitária estadual ou municipal deve inspecionar o estabelecimento prestador de serviços de radiometria e testes de qualidade em equipamentos de radiodiagnóstico médico e odontológico e verificar “in loco”, a veracidade dos documentos apresentados, confrontando-os com os originais.

Parágrafo único - o estabelecimento de que trata o “caput” deste artigo deve ter entrada independente e suas dependências não podem ser utilizadas para outros fins, nem servir de passagem para outro local.

Artigo 18 - Os documentos, devidamente verificados pela vigilância sanitária estadual ou municipal, devem ser encaminhados, através do Grupo ou Subgrupo de Vigilância Sanitária Regional Estadual, ao Centro de Vigilância Sanitária - CVS, para análise e avaliação.

Artigo 19 - o CVS, a partir da análise e avaliação da documentação apresentada, deve emitir parecer sobre a emissão ou não do cadastro.

§ 1º - em caso de parecer favorável do CVS, devem constar o enquadramento do estabelecimento prestador na Classe 1 ou 2 e os tipos de equipamentos de raios X que pode incluir em suas atividades.

§ 2º - em caso de parecer desfavorável, o CVS deve mencionar o motivo da recusa.

Artigo 20 - o parecer do CVS deve ser encaminhado à vigilância sanitária regional para as devidas providências; quando for o caso, a regional deve repassá-la à vigilância municipal.

§ 1º - Quando o parecer for favorável, deve ocorrer a emissão do Cadastro, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º - Quando o parecer for desfavorável, a vigilância sanitária regional ou municipal deve dar ciência de seu conteúdo ao interessado.

Artigo 21 - a partir da emissão do cadastro, o CVS deve divulgar a lista de estabelecimentos prestadores cadastrados e atualizá-la sempre que houver alterações.

Artigo 22 - o estabelecimento prestador com responsável técnico cujo perfil profissional não atende o disposto nos artigos 8º. ou 10 desta Portaria, pode solicitar cadastramento desde que comprove experiência prática em Física Médica, na área de Radiodiagnóstico, contínua, nos últimos dez anos, contados a partir da publicação desta.

Parágrafo único - o solicitante deve apresentar, além do disposto nos parágrafos 1º, 2º e 3º do artigo 16, documentação comprobatória da experiência prática, emitida pelo estabelecimento de saúde contratante.

Artigo 23 - ao estabelecimento prestador com responsável técnico cujo perfil profissional não atende o disposto nos artigos 8º ou 10 desta Portaria e que não pode comprovar experiência prática contínua, superior a dez anos, em Física Médica na área de Radiodiagnóstico, é concedido o prazo de dezoito meses, contados a partir da publicação desta Portaria, para a adequação do perfil profissional aos referidos artigos.

§ 1º - na vigência do prazo de dezoito meses, o estabelecimento de saúde que optar pela contratação de serviço de estabelecimento prestador a que se refere o "caput" deste artigo fica responsável por verificar a adequação da instrumentação e respectiva documentação, em conformidade com os artigos 12, 13, 14 e 15, mantendo disponível cópia desses documentos para apresentação à autoridade sanitária, sempre que solicitado.

§ 2º - na vigência do prazo de dezoito meses, o estabelecimento prestador a que se refere o "caput" deste artigo fica sujeito à inspeção da vigilância sanitária estadual ou municipal, conforme previsto no artigo 17 desta Portaria.

§ 3º - Findo o prazo de dezoito meses, o estabelecimento prestador deve solicitar cadastramento para que possa continuar atuando na área.

Artigo 24 - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria CVS-6, de 20 de maio de 2005.

Artigo 25 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.