

PORTARIA/MS/SVS Nº 453, DE 1º DE JUNHO DE 1998

D.O.U. 02./06/98

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

A Secretária de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei 8.080, de 19 de outubro 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano, e considerando:

a expansão do uso das radiações ionizantes na Medicina e Odontologia no país;

os riscos inerentes ao uso das radiações ionizantes e a necessidade de se estabelecer uma política nacional de proteção radiológica na área de radiodiagnóstico;

que as exposições radiológicas para fins de saúde constituem a principal fonte de exposição da população a fontes artificiais de radiação ionizante;

que o uso das radiações ionizantes representa um grande avanço na medicina, requerendo, entretanto, que as práticas que dão origem a exposições radiológicas na saúde sejam efetuadas em condições otimizadas de proteção;

as responsabilidades regulatórias do Ministério da Saúde relacionadas à produção, comercialização e utilização de produtos e equipamentos emissores de radiações ionizantes;

a necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, assim como de assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral;

a necessidade de padronizar, a nível nacional, os requisitos de proteção radiológica para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com raios-x diagnósticos e a necessidade de detalhar os requisitos de proteção em radiologia diagnóstica e intervencionista estabelecidos na Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 1988, do Conselho Nacional de Saúde;

as recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica estabelecidas em 1990 e 1996, refletindo a evolução dos conhecimentos científicos no domínio da proteção contra radiações aplicada às exposições radiológicas na saúde;

as recentes Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica estabelecidas em conjunto pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde, Organização Internacional do Trabalho, Organização de Alimentação e Agricultura, Agência de Energia Nuclear e Agência Internacional de Energia Atômica;

as recomendações do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear, órgão de referência nacional em proteção radiológica e metrologia das radiações ionizantes;

que a matéria foi aprovada pelo Grupo Assessor Técnico-Científico em Radiações Ionizantes do Ministério da Saúde, submetida a consulta pública através da Portaria nº 189, de 13 de maio de 1997, debatida e consolidada pelo Grupo de Trabalho instituído, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico "Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico", parte integrante desta Portaria, que estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica em radiodiagnóstico e disciplina a prática com os raios-x para fins diagnósticos e intervencionistas, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Art. 2º Este Regulamento deve ser adotado em todo território nacional e observado pelas pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas com a utilização dos raios-x

diagnósticos.

Art. 3º Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

Art. 4º A inobservância dos requisitos deste Regulamento constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25 de agosto de 1977, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os mecanismos necessários para adoção desta Portaria, podendo estabelecer regulamentos de caráter suplementar a fim de atender às especificidades locais.

Parágrafo único. Os regulamentos estaduais e/ou municipais sobre esta matéria devem ser compatibilizados de forma a observar os requisitos do Regulamento aprovado por esta Portaria.

Art. 6º Todos os serviços de radiodiagnóstico devem manter um exemplar deste Regulamento nos seus diversos setores que empregam os raios-x diagnósticos.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

DIRETRIZES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO E ODONTOLÓGICO

CAPÍTULO 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS

DEFINIÇÕES

1.1 Os termos em *itálico* devem ser interpretados neste Regulamento conforme definidos no Glossário (Anexo c).

OBJETIVOS

1.2 Atendendo à política nacional de proteção à saúde, o presente Regulamento tem por objetivos:

- a) Baixar diretrizes para a proteção da população dos possíveis efeitos indevidos inerentes à utilização dos raios-x diagnósticos, visando minimizar os riscos e maximizar os benefícios desta prática
- b) Estabelecer parâmetros e regulamentar ações para o controle das exposições médicas, das exposições ocupacionais e das exposições do público, decorrentes das práticas com raios-x diagnósticos.
- c) Estabelecer requisitos para o licenciamento e a fiscalização dos serviços que realizam procedimentos radiológicos médicos e odontológicos.

CAMPO DE APLICAÇÃO

1.3 Este Regulamento deve ser adotado em todo o território nacional pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito privado e público, envolvidas com:

- a) A produção e comercialização de equipamentos de raios-x diagnósticos, componentes e acessórios.
- b) A prestação de serviços que implicam na utilização raios-x diagnósticos para fins médicos e odontológicos.

c) A utilização dos raios-x diagnósticos nas atividades de pesquisa biomédica e de ensino.

AUTORIDADE REGULATÓRIA

1.4 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e os órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, aqui designados de autoridades sanitárias, adotarão as medidas cabíveis para assegurar o cumprimento deste Regulamento.

1.5 Compete às autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos serviços que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

INSPEÇÕES SANITÁRIAS

1.6 Os responsáveis principais devem assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados neste Regulamento.

INFRAÇÕES

1.7 A inobservância dos requisitos deste Regulamento ou a falha na execução de ações corretivas ou preventivas em tempo hábil constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

1.8 Em casos de não conformidade com o cumprimento de qualquer requisito deste Regulamento, os responsáveis principais devem, conforme apropriado:

- a) Providenciar uma investigação de suas causas, circunstâncias e conseqüências.
- b) Tomar as medidas cabíveis para corrigir as circunstâncias que levaram à infração e prevenir a recorrência de infrações similares.

INTERPRETAÇÕES E CASOS OMISSOS

1.9 Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação deste Regulamento serão dirimidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO 2 - SISTEMA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

PRINCÍPIOS BÁSICOS

2.1 Os princípios básicos que regem este Regulamento são:

- a) Justificação da prática e das exposições médicas individuais.
- b) Otimização da proteção radiológica.
- c) Limitação de doses individuais.
- d) Prevenção de acidentes.

JUSTIFICAÇÃO

2.2 A justificação é o 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 detrimento que possa ser causado.

2.3 O princípio da justificação em medicina e odontologia deve ser aplicado considerando:

- a) Que a exposição médica deve resultar em um benefício real para a saúde do indivíduo e/ou para sociedade, tendo em conta a totalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, em comparação com o detrimento que possa ser causado pela radiação ao indivíduo.

b) A eficácia, os benefícios e riscos de técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

2.4 Na área da saúde existem dois níveis de justificação: justificação genérica da prática e justificação da exposição individual do paciente em consideração.

a) Justificação genérica

(i) todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições médicas devem ser previamente justificadas antes de serem adotadas em geral.

(ii) os tipos existentes de práticas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca de sua eficácia ou de suas conseqüências.

b) Justificação da exposição individual

(i) todas as exposições médicas devem ser justificadas individualmente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

2.5 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 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 o Ministério da Saúde julgar 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. Deve-se levar em conta, também, o potencial de detecção de doenças e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados.

d) Exposição de seres humanos para fins de pesquisa biomédica, exceto quando estiver de acordo com a Declaração de Helsinque, adotada pela 18ª Assembléia Mundial da OMS de 1964; revisada em 1975 na 29ª Assembléia, em 1983 na 35ª Assembléia e em 1989 na 41ª Assembléia, devendo ainda estar de acordo com resoluções específicas do Conselho Nacional de Saúde.

e) Exames de rotina de tórax para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se os métodos alternativos.

OTIMIZAÇÃO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

2.6 O princípio de 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-se em conta fatores sociais e econômicos, além das restrições de dose aplicáveis.

2.7 A otimização da proteção deve ser aplicada em dois níveis, nos projetos e construções de equipamentos e instalações, e nos procedimentos de trabalho.

2.8 No emprego das radiações em medicina e odontologia, deve-se dar ênfase à otimização da proteção nos procedimentos de trabalho, por possuir uma influência direta na qualidade e segurança da assistência aos pacientes.

2.9 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 considerar:

- a) A seleção adequada do equipamento e acessórios.
- b) Os procedimentos de trabalho.
- c) A garantia da qualidade.
- d) Os níveis de referência de radiodiagnóstico para pacientes.
- e) 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.

2.10 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) As restrições de dose estabelecidas neste Regulamento.
- b) O coeficiente monetário por unidade de dose coletiva estabelecido pela Resolução-CNEN n.º 12, de 19/07/88, quando se tratar de processos quantitativos de otimização.

LIMITAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS

2.11 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.

2.12 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.

2.13 Exposições ocupacionais

a) As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas de modo que os valores dos limites estabelecidos na Resolução-CNEN n.º 12/88 não sejam excedidos. Nas práticas abrangidas por este Regulamento, o controle deve ser realizado da seguinte forma:

(i) a dose efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv em nenhum ano.

(ii) a dose equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 150 mSv para o cristalino.

b) Para mulheres grávidas devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, de modo a proteger o embrião ou feto:

(i) a gravidez deve ser notificada ao titular do serviço tão logo seja constatada;

(ii) as condições de trabalho devem ser revistas para garantir que a dose na superfície do abdômen não exceda 2 mSv durante todo o período restante da gravidez, tornando pouco provável que a dose adicional no embrião ou feto exceda cerca de 1 mSv neste período.

c) Menores de 18 anos não podem trabalhar com raios-x diagnósticos, exceto em treinamentos.

d) Para estudantes com idade entre 16 e 18 anos, em estágio de treinamento profissional, as exposições devem ser controladas de modo que os seguintes valores não sejam excedidos:

(i) dose efetiva anual de 6 mSv ;

(ii) dose equivalente anual de 150 mSv para extremidades e 50 mSv para o cristalino.

e) É proibida a exposição ocupacional de menores de 16 anos.

2.14 As exposições normais de indivíduos do público decorrentes de todas as práticas devem ser restringidas de modo que a dose efetiva anual não exceda 1 mSv.

PREVENÇÃO DE ACIDENTES

2.15 No projeto e operação de equipamentos e de instalações deve-se minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes (exposições potenciais).

2.16 Deve-se desenvolver os meios e implementar as ações necessárias para minimizar a contribuição de erros humanos que levem à ocorrência de exposições acidentais.

CAPÍTULO 3 - REQUISITOS OPERACIONAIS

OBRIGAÇÕES BÁSICAS

3.1 Nenhuma instalação pode ser construída, modificada, operada ou desativada, nenhum equipamento de radiodiagnóstico pode ser vendido, operado, transferido de local, modificado e nenhuma prática com raios-x diagnósticos pode ser executada sem que estejam de acordo com os requisitos estabelecidos neste Regulamento.

REGISTRO

3.2 Nenhum tipo ou modelo de equipamento de raios-x diagnósticos, componentes (tubo, cabeçote, sistema de colimação, mesa "bucky", "bucky" mural, seriógrafo, sistema intensificador de imagem) e acessórios de proteção radiológica em radiodiagnóstico pode ser comercializado sem possuir registro do Ministério da Saúde.

3.3 Os fornecedores de equipamentos de raios-x diagnósticos devem informar semestralmente por escrito a cada autoridade sanitária estadual, sobre cada equipamento comercializado a ser instalada no respectivo estado, incluindo o seu número de série, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos instalados no país.

LICENCIAMENTO

3.4 Nenhum serviço de radiodiagnóstico pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local.

3.5 O licenciamento de um serviço de radiodiagnóstico segue o seguinte processo:

a) Aprovação, sob os aspectos de proteção radiológica, do projeto básico de construção das instalações.

b) Emissão do alvará de funcionamento.

3.6 A aprovação de projeto está condicionada à análise e parecer favorável sobre os seguintes documentos:

a) Projeto básico de arquitetura das instalações e áreas adjacentes, conforme Portaria 1884/94 do Ministério da Saúde ou outra que venha a substituí-la, incluindo:

(i) planta baixa e cortes relevantes apresentando o leiaute das salas de raios-x e salas de controle, posicionamento dos equipamentos, painel de controle, visores, limites de deslocamento do tubo, janelas, mesa de exame, "bucky" vertical e mobiliário relevante;

(ii) classificação das áreas do serviço indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças de cada instalação;

(iii) descrição técnica das blindagens (portas, paredes, piso, teto, etc.) incluindo material utilizado, espessura e densidade.

b) Relação dos equipamentos de raios-x diagnósticos (incluindo fabricante, modelo, mA e kVp máximas), componentes e acessórios, previstos para as instalações.

c) Relação dos exames a serem praticados, com estimativa da carga de trabalho semanal máxima, considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, 5 anos.

d) Planilha de cálculo de blindagem assinada por um especialista em física de radiodiagnóstico, ou certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde.

3.7 Ficam dispensadas do item 3.5-a) as instalações que dispõem apenas de equipamentos móveis, desde que não utilizados como fixos, e os consultórios odontológicos com somente equipamentos de radiografia intra-oral.

3.8 O alvará de funcionamento inicial do serviço deve ser solicitado instruído dos seguintes documentos:

a) Requerimento, conforme modelo próprio da autoridade sanitária local, assinado pelo responsável legal do estabelecimento;

b) Ficha cadastral devidamente preenchida e assinada, conforme apresentado no Anexo B.

c) Termos de responsabilidade, conforme modelo próprio da autoridade sanitária:

(i) termo de responsabilidade primária, assinado pelo responsável legal;

(ii) termo de responsabilidade técnica, assinado pelo responsável técnico (RT) do serviço;

(iii) termo de proteção radiológica, assinado pelo supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico (SPR) do serviço.

d) Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo SPR.

3.9 O memorial descritivo de proteção radiológica deve conter, no mínimo:

a) Descrição do estabelecimento e de suas instalações, incluindo:

(i) identificação do serviço e seu responsável legal;

(ii) relação dos procedimentos radiológicos implementados;

(iii) descrição detalhada dos equipamentos e componentes, incluindo modelo, número de série, número de registro no Ministério da Saúde, tipo de gerador, ano de fabricação, data da instalação, mobilidade e situação operacional;

(iv) descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinações tela-filme, vídeo, sistema digital, etc.);

(v) descrição da(s) câmara(s) escura(s), incluindo sistema de processamento.

b) Programa de proteção radiológica, incluindo:

(i) relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades, com respectiva qualificação e carga horária;

(ii) instruções a serem fornecidas por escrito à equipe, visando a execução das atividades em condições de segurança;

(iii) programa de treinamento periódico e atualização de toda a equipe;

(iv) sistema de sinalização, avisos e controle das áreas;

(v) programa de monitoração de área incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança;

- (vi) programa de monitoração individual e controle de saúde ocupacional;
- (vii) descrição das vestimentas de proteção individual, com respectivas quantidades por sala;
- (viii) descrição do sistema de assentamentos;
- (ix) programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios-x e processadoras;
- (x) procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro.

c) Relatórios de aceitação da instalação:

- (i) relatório do teste de aceitação do equipamento de raios-x, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento;
- (ii) relatório de levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento;
- (iii) certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante.

3.10 Validade e renovação

- a)** O alvará de funcionamento do serviço tem validade de, no máximo, dois anos.
- b)** A renovação do alvará de funcionamento do serviço deve ser solicitada pelo titular instruída de:
 - (i) requerimento e termos de responsabilidade, conforme modelos próprios da autoridade sanitária;
 - (ii) relatório do programa de garantia de qualidade, assinado por um especialista em física de radiodiagnóstico, ou certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde;
 - (iii) documento de atualização do memorial descritivo de proteção radiológica, caso tenham ocorrido alterações não notificadas no período.

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

3.12 Quaisquer modificações a serem introduzidas nas dependências do serviço ou nos equipamentos de raios-x devem ser notificadas previamente à autoridade sanitária local para fins de aprovação, instruídas dos documentos relevantes do processo de aprovação de projeto.

3.13 Um novo relatório de levantamento radiométrico deve ser providenciado:

- a)** Após a realização das modificações autorizadas.
- b)** Quando ocorrer mudança na carga de trabalho semanal ou na característica ou ocupação das áreas circunvizinhas.
- c)** Quando decorrer 4 anos desde a realização do último levantamento.

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

3.15 Todo serviço deve manter uma cópia do projeto básico de arquitetura de cada instalação (nova ou modificada), conforme especificado no item 3.6-a), disponível à autoridade sanitária local, inclusive nos consultórios odontológicos e nas instalações com equipamentos móveis, dispensados do processo de aprovação de projeto.

3.16 A desativação de equipamento de raios-x deve ser comunicada à autoridade sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e notificação sobre o destino dado ao equipamento.

3.17 A desativação de um serviço de radiodiagnóstico deve ser notificada à autoridade sanitária local informando o destino e a guarda dos arquivos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado neste Regulamento.

REQUISITOS DE ORGANIZAÇÃO

3.18 Os serviços de radiodiagnóstico devem implementar uma estrutura organizacional de modo a facilitar o desenvolvimento de uma cultura de segurança que se traduza em:

- a) Adoção de uma atitude de prevenção e de aprimoramento constantes em proteção radiológica, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe.
- b) Definição clara das linhas hierárquicas para a tomada de decisões no âmbito do estabelecimento, e as responsabilidades de cada indivíduo.
- c) Estabelecimento de um conjunto de regras e procedimentos, tendo a proteção radiológica como tema prioritário, incluindo a pronta identificação e correção dos problemas, de acordo com sua relevância.

3.19 Em cada serviço de radiodiagnóstico deve ser nomeado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR).

- a) O SPR deve estar adequadamente capacitado para cumprir as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação conforme especificado neste Regulamento.
- b) 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.

3.20 Para cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista desenvolvida no estabelecimento, o titular deve designar um médico, ou um odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica, para responder pelos procedimentos radiológicos no âmbito do serviço, denominado responsável técnico (RT).

- a) O RT deve estar adequadamente capacitado para as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação, conforme especificado neste Regulamento.
- b) O RT pode responsabilizar-se por, no máximo, dois serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários.
- c) Cada RT pode ter até dois substitutos para os casos de seu impedimento ou ausência.
- d) O titular do serviço que é também RT deve assumir as responsabilidades de ambos.

3.21 É permitido ao RT assumir também as funções de SPR desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e não haja prejuízo em seu desempenho.

3.22 Em estabelecimentos hospitalares deve haver um comitê de proteção radiológica integrando por, no mínimo, o SPR, um representante da direção do hospital e um médico especialista de cada um das unidades que fazem uso das radiações ionizantes, 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.

RESPONSABILIDADES BÁSICAS

3.23 Os empregadores e titulares dos serviços são os responsáveis principais pela aplicação deste Regulamento.

3.24 Constitui obrigação dos responsáveis principais tomar todas as providências necessárias relativas ao licenciamento dos seus serviços.

3.25 Compete aos titulares e empregadores, no âmbito do seu estabelecimento, a responsabilidade principal pela segurança e proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos deste Regulamento. Para tanto, os titulares e empregadores devem:

- a)** Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica.
- b)** Incumbir aos médicos do estabelecimento (ou odontólogos, no caso de radiologia odontológica) a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do procedimento radiológico.
- c)** Nomear um membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica do serviço, com autoridade e responsabilidades definidas (SPR).
- d)** Nomear um médico da equipe (ou odontólogo, em radiologia odontológica) para responder pelos procedimentos radiológicos, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, com autoridade e responsabilidades definidas (RT).
- e)** Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos de raios-x.
- f)** Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualização periódica da equipe sobre técnicas e procedimentos radiológicos, incluindo aspectos de proteção radiológica.
- g)** Assessorar-se de um especialista de física de radiodiagnóstico na execução das medidas de proteção radiológica no âmbito do serviço, incluindo controle de qualidade.
- h)** Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico, ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica.
- i)** Zelar para que as exposições médicas de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo radiológico pretendido e que sejam consideradas as informações relevantes de exames prévios que possam evitar exames adicionais desnecessários.
- j)** Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as exposições ocupacionais e exposições do público a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado neste Regulamento.
- k)** Assegurar que a exposição voluntária de acompanhante, ao ajudar um paciente durante um procedimento radiológico, seja otimizada de modo que sua dose seja tão baixa quanto razoavelmente exequível, considerando o nível de restrição de dose estabelecido neste Regulamento.
- l)** Prover monitoração individual e o controle de saúde do pessoal ocupacionalmente exposto, conforme descrito neste Regulamento.
- m)** Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes.
- n)** Manter as instalações e seus equipamentos de raios-x nas condições exigidas neste Regulamento, devendo prover serviço adequado de manutenção periódica.
- o)** Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe.
- p)** Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos

decorrentes das exposições médicas e das exposições ocupacionais.

q) A responsabilidade de obter os históricos de exposições ocupacionais prévias, como pré-requisito para contratação ou engajamento de pessoal.

r) Manter um exemplar deste Regulamento em cada serviço de radiodiagnóstico sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

s) Estabelecer, e assegurar que sejam entendidas, as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do estabelecimento.

3.26 Compete ao SPR assessorar o titular nos assuntos relativos à proteção radiológica, com autoridade para interromper operações inseguras, devendo:

a) Elaborar e manter atualizado o memorial descritivo de proteção radiológica.

b) Verificar se as instalações estão de acordo com todos os requisitos deste Regulamento.

c) Certificar a segurança das instalações durante o planejamento, construção e/ou modificação.

d) Estabelecer, em conjunto com o RT, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos sobre os mesmos.

e) Realizar monitoração de área, periodicamente, e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.

f) Implementar o programa de garantia da qualidade e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.

g) Manter os assentamentos de monitoração individual e informar mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das doses registradas.

h) Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização da proteção radiológica.

i) Investigar cada caso conhecido ou suspeito de exposição elevada para determinar suas causas e para que sejam tomadas as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de eventos similares.

j) Coordenar o programa de treinamento periódico da equipe sobre os aspectos de proteção radiológica e garantia de qualidade.

k) Informar ao titular todos os dados relevantes obtidos nos programas de proteção radiológica e garantia de qualidade, para subsidiar o mesmo no exercício de suas responsabilidades.

l) Redigir e distribuir instruções e avisos sobre proteção radiológica aos pacientes e profissionais envolvidos, visando à execução das atividades de acordo com os princípios e requisitos estabelecidos neste Regulamento.

3.27 Compete ao RT responsabilizar-se pelos procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, devendo:

a) Assegurar que nos procedimentos radiológicos sejam utilizados as técnicas e os equipamentos adequados.

b) Zelar para que as exposições de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo do procedimento radiológico requisitado, levando em conta os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e as restrições conferidas pelos níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos neste Regulamento.

c) Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios-x do serviço, com o apoio do SPR.

- d)** Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos radiológicos.
- e)** Assegurar que sejam feitos os assentamentos dos procedimentos radiológicos, requeridos neste Regulamento.
- f)** Apoiar o SPR nos programas de garantia de qualidade da imagem e otimização da proteção radiológica.

3.28 Compete aos técnicos e auxiliares:

- a)** Executar suas atividades em conformidade com as exigências deste Regulamento e com as instruções do RT e do SPR.
- b)** Realizar apenas exposições médicas autorizadas por um médico do serviço, ou odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica.
- c)** Atuar no programa de garantia de qualidade, nas avaliações de doses em pacientes e nas avaliações do índice de rejeição de radiografias, segundo instruções do SPR.
- d)** Assentar os procedimentos radiográficos realizados.
- e)** Manter assentamento, em livro próprio, de qualquer ocorrência relevante sobre condições de operação e de segurança de equipamentos, das manutenções e dos reparos.

3.29 Compete a cada membro da equipe:

- a)** Estar ciente do conteúdo deste Regulamento, dos riscos associados ao seu trabalho, dos procedimentos operacionais e de emergência relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros.
- b)** Informar imediatamente ao SPR qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a conformidade com este Regulamento.
- c)** Submeter-se aos treinamentos de atualização regularmente oferecidos.
- d)** Fornecer ao titular informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir um controle ocupacional adequado.
- e)** Utilizar o dosímetro individual e vestimentas de proteção individual, conforme os requisitos deste Regulamento e as instruções do SPR.
- f)** Notificar ao titular sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar os passos necessários para garantir a observação do limite de dose estabelecido para o período restante da gestação.
- g)** Notificar à autoridade sanitária condições inseguras de trabalho.
- h)** Evitar a realização de exposições médicas desnecessárias.

3.30 É responsabilidade do médico ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica, que prescreve ou solicita um procedimento radiológico estar ciente dos riscos das radiações ionizantes, do princípio de justificação, das proibições, das limitações e vantagens da prática radiológica comparada com técnicas alternativas.

3.31 Os responsáveis legais das empresas prestadoras de serviço de manutenção e/ou assistência técnica de equipamentos de raios-x diagnósticos devem:

- a)** Providenciar o licenciamento de sua empresa junto à autoridade sanitária local.
- b)** Assegurar que sua equipe técnica esteja treinada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos, especificados neste Regulamento.
- c)** Atender aos requisitos de controle ocupacional estabelecidos neste Regulamento.

QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

3.32 Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos a menos que:

- a) Tal indivíduo seja um médico ou odontólogo qualificado para a prática, ou que seja um técnico, enfermeiro ou outro profissional de saúde treinado e que esteja sob a supervisão de um médico ou odontólogo.
- b) Possua certificação de qualificação que inclua os aspectos proteção radiológica, exceto para indivíduos que estejam realizando treinamentos autorizados.

3.33 Para responder pela solicitação ou prescrição de um procedimento radiológico é necessário possuir formação em medicina ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.

3.34 Para responder pela função de RT é necessário possuir:

- a) Formação em medicina, ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.
- b) Certificação de qualificação para a prática, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais, cujo sistema de certificação avalie também o conhecimento necessário em física de radiodiagnóstico, incluindo proteção radiológica, e esteja homologado no Ministério da Saúde para tal fim.

3.35 Para desempenhar as funções de SPR no serviço é necessário atender a um dos seguintes requisitos:

- a) Possuir certificação de especialista de física de radiodiagnóstico, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais cujo sistema de certificação avalie o conhecimento necessário em física de radiodiagnóstico, incluindo metrologia das radiações ionizantes e proteção radiológica, e esteja homologado no Ministério da Saúde para tal fim, ou
- b) Possuir a mesma certificação de qualificação exigida para o RT do serviço.

3.36 Para desempenhar as atividades de técnico de raios-x diagnósticos é necessário:

- a) Possuir formação de técnico em radiologia na área específica de radiodiagnóstico.
- b) Comprovar conhecimento e experiência em técnicas radiográficas em medicina, considerando os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento.

3.37 Qualquer indivíduo em treinamento em técnicas e procedimentos radiológicos somente pode realizar exposições médicas sob a direta supervisão de um profissional qualificado e sob a responsabilidade do RT.

TREINAMENTOS PERIÓDICOS

3.38 Os titulares devem implementar um programa de treinamento anual, integrante do programa de proteção radiológica, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos:

- a) Procedimentos de operação dos equipamentos, incluindo uso das tabelas de exposição e procedimentos em caso de acidentes.
- b) Uso de vestimenta de proteção individual para pacientes, equipe e eventuais acompanhantes.
- c) Procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais.
- d) Uso de dosímetros individuais.
- e) Processamento radiográfico.
- f) Dispositivos legais.

CONTROLE DE ÁREAS DO SERVIÇO

3.39 Os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres ou em áreas

controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente.

3.40 Nos ambientes classificados como áreas controladas, devem ser tomadas medidas específicas de proteção e segurança para controlar as exposições normais e prevenir ou limitar a extensão de exposições potenciais.

3.41 As salas onde se realizam os procedimentos radiológicos e a sala de comando devem ser classificadas como áreas controladas e:

a) Possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.

b) Dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado neste Regulamento.

c) Ser exclusivas aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico e ao paciente submetido ao procedimento. Excepcionalmente, é permitida a participação de acompanhantes, condicionada aos requisitos apresentados neste Regulamento.

3.42 Em instalações de radiodiagnóstico, toda circunvizinhança da área controlada deve ser classificada como área livre, sob o aspecto de proteção radiológica.

3.43 Um programa de monitoração de área deve ser implantado para comprovar os níveis mínimos de radiação, incluindo verificação de blindagem e dos dispositivos de segurança.

3.44 A grandeza operacional que deve ser usada para verificar a conformidade com os níveis de restrição de dose em monitoração de área é o equivalente de dose ambiente, $H^*(d)$.

3.45 Para fins de planejamento de barreiras físicas de uma instalação