



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



PUBLICADO EM D.O.E.; SEÇÃO I; SÃO PAULO - 02/06/97

**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**Portaria CVS-03, de 02-06-97**

Estabelece os parâmetros mínimos de referência para a implantação de Programas de Garantia de Qualidade em Radiologia Odontológica, com vistas a facilitar a diagnose de imagens e minimizar os equivalentes de doses para pacientes, profissionais e indivíduos do público.

A Diretora do CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CVS) considerando:

- a Resolução SS-625, de 14 de dezembro de 1.994, que determinou a implantação de Programas de Garantia de Qualidade em Radiologia Odontológica, dentro de um prazo de dois anos;
- que o Programa de Garantia de Qualidade em radiodiagnóstico é um sistema de atividades e técnicas programadas, necessárias à produção de imagens de alta qualidade, que viabilizem a informação diagnóstica, com exposição mínima do paciente e do pessoal técnico;
- que o Programa de Garantia de Qualidade constitui-se na monitorização sistemática e continuada de equipamentos e procedimentos, com o objetivo de apontar falhas e defeitos, direcionando portanto a manutenção corretiva;
- a necessidade de se garantir a qualidade das imagens radiográficas, dos equipamentos e de todos os procedimentos relacionados a esse processo, para evitar diagnósticos errados e inconclusivos, que possam levar o profissional a repetir a exposição do paciente, acarretando doses desnecessárias;
- que a exposição desnecessária de pessoas, mesmo que reduzida, aumenta a dose coletiva, incrementando a médio e longo prazo a probabilidade de ocorrência de doenças malignas, o que irá onerar sobremaneira os custos do atendimento em saúde, tanto público quanto privado;
- que estudos científicos concluem que os benefícios obtidos com a implantação de Programa de Garantia de Qualidade superam o esforço e o custo de sua implantação;
- a Portaria MS N<sup>o</sup> 2.663, de 22 de dezembro de 1.995, que ao estabelecer que os equipamentos de raios X, entre outros equipamentos eletromédicos, nacionais e estrangeiros, devem ser registrados no referido Ministério desde 12 de dezembro de 1.996, determina que esse registro depende de certificado de conformidade, baseado na Portaria MS N<sup>o</sup> 2.043, de 12 de dezembro de 1.994;



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



- a Portaria MS Nº 2.043, de 12 de dezembro de 1.994 que instituiu em âmbito nacional o Sistema de Garantia da Qualidade de equipamentos de raios X, além de outros equipamentos eletromédicos, e que referencia, preferencialmente nesta ordem, as especificações técnicas e requisitos de qualidade contidos em normas técnicas brasileiras (ABNT) ou internacionais (ISO ou IEC);
- a Resolução SS - 186, de 19 de julho de 1.995, que ao estabelecer a classificação dos estabelecimentos de Assistência Odontológica, determinou o campo de aplicação de equipamentos de raios X nessa área;
- finalmente, que os controles exigidos no Programa de Garantia de Qualidade em Radiologia Odontológica devem ser padronizados no Estado de São Paulo;

baixa a presente Portaria, para regulamentar:

- 1) Os testes que devem compor o controle de qualidade dos equipamentos e sua validade máxima;
- 2) Os testes que devem compor o controle de qualidade de procedimentos ao tomar radiografias e ao processar filmes radiológicos.

**Artigo 1.º** - Programa de Garantia de Qualidade em Radiologia Odontológica, doravante designado por **PGQ-RO**, deverá ser assinado pelo responsável técnico pelo serviço de Assistência Odontológica (cirurgião-dentista) e apresentado à autoridade sanitária por ocasião da solicitação do alvará de funcionamento.

**Parágrafo 1.º** - O **PGQ-RO** deverá ser composto de:

- a) controle de qualidade de equipamentos;
- b) controle de qualidade de procedimentos.

**Parágrafo 2.º** - Os controles que compõem o **PGQ-RO** estão resumidos nas planilhas dos Anexos desta Portaria.

**Artigo 2.º** - Os controles que compõem o **PGQ-RO** - *controles de equipamentos e de procedimentos* - deverão ser anotados em livro próprio que será o documento para acesso da autoridade sanitária, por ocasião da inspeção.

**Parágrafo 1.º** - No livro de registros deverão ser anotados (transcritos ou anexados), em ordem cronológica, os resultados dos controles de equipamentos e de procedimentos.

**Parágrafo 2.º** - O livro de registro do **PGQ** deverá ser conferido mensalmente pelo responsável técnico e devidamente assinado por ele.

**Artigo 3.º** - Dos testes que compõem o *controle de qualidade dos equipamentos* de raios X usados em Assistência Odontológica:

**Parágrafo 1.º** - Os testes deverão ser efetuados por profissional capacitado de nível superior - físico ou equivalente - que possua formação e experiência em instrumentação utilizada para a realização dos testes.

**Parágrafo 2.º** - Os resultados dos testes deverão ser apresentados à autoridade sanitária sob a forma de laudo técnico, assinado pelo profissional responsável por sua execução, como parte integrante do **PGQ-RO**.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



**Parágrafo 3.º** - Todos os resultados de testes realizados deverão ser anotados no livro de registro, acompanhados das anotações de medidas corretivas necessárias, quando for o caso, sendo estas seguidas dos resultados dos testes posteriores à correção.

**Parágrafo 4.º** - Os testes preconizados nesta portaria aplicam-se apenas a equipamentos de raios X odontológicos. Os equipamentos de raios X médicos usados em Assistência Odontológica deverão enquadrar-se nos critérios a serem estabelecidos em regulamento específico.

**Artigo 4.º** - A validade máxima dos testes que compõem o *controle de qualidade dos equipamentos* deve ser a seguinte:

- a) Institutos de Odonto-Radiologia: *um ano*
- b) Assistência Odontológica especializada em Endodontia: *dois anos*
- c) Assistência Odontológica: *três anos*

**Artigo 5.º** - O *controle de qualidade de procedimentos* relacionados ao uso de raios X em Assistência Odontológica poderão ser executados por profissionais do próprio estabelecimento, sendo que os resultados desses controles deverão ser apresentados à autoridade sanitária, com a assinatura do responsável técnico, como parte integrante do **PGQ-RO**.

**Artigo 6.º** - Do *controle de qualidade dos equipamentos*.

**Parágrafo 1.º** - O controle de qualidade dos equipamentos de raios X deve iniciar-se com o estabelecimento de *linhas de base* para os parâmetros que o permitam, a saber:

- a) tensão de pico do feixe;
- b) exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição;
- c) taxa de exposição.

**Parágrafo 2.º** - As *linhas de base* constituem-se nos valores de referência dos parâmetros do equipamento sob teste, correspondendo, na prática, aos valores médios de séries de medidas de cada parâmetro, destinadas a:

- a) assegurar que seu desempenho funcional seja satisfatório;
- b) possibilitar o reconhecimento precoce de mudanças das propriedades de seus componentes.

**Parágrafo 3.º** - O controle de qualidade dos equipamentos de raios X odontológicos deve ser composto dos testes enumerados a seguir. Estabelecem-se também os respectivos limites de tolerância, a saber:

**I - TENSÃO DE PICO DO FEIXE DE RAIOS X**

- a) A tensão de pico do feixe de raios X deve manter-se constante, dentro dos limites estabelecidos pela linha de base;
- b) Os equipamentos destinados a radiografias intrabucais devem apresentar tensão de pico não inferior a 50 kV (cinquenta quilovolt), com uma tolerância de 4%;
- c) Os equipamentos destinados a exames panorâmicos ou cefalométricos devem apresentar valores de tensão de pico não inferiores a 60 kV; a tolerância para os valores medidos deve estar no intervalo de  $\pm 4$  kV (quatro quilovolt).



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



**II - EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO**

- a) Os valores de tempo de exposição devem manter-se constantes, dentro dos limites estabelecidos pela linha de base, para pelo menos três tempos utilizados pelo profissional;
- b) Os tempos de exposição fornecidos pelos equipamentos de raios X devem apresentar exatidão dentro de um intervalo de  $\pm 10\%$ ;
- c) A reprodutibilidade das medidas para cada tempo de exposição testado deve estar no intervalo de  $\pm 10\%$ .

**III - TAXA DE EXPOSIÇÃO**

- a) O rendimento do equipamento de raios X deve manter-se constante dentro dos limites estabelecidos pela linha de base;
- b) A razão entre a exposição e o produto da corrente pelo tempo (mR/mAs ou C.  $\text{kg}^{-1}/\text{mAs}$ ) deve ser reprodutível, para as técnicas empregadas, com desvios que não ultrapassem  $\pm 20\%$ .

**IV - CAMADA SEMI - REDUTORA**

- a) De acordo com a norma IEC 601.1.3, item 29.201.2, tabela 204, os valores de camada semi-redutora (CSR), para equipamentos de raios X odontológicos, em milímetros de alumínio e em função da tensão de pico do feixe sob teste, devem ser no mínimo os seguintes:

CSR (mm Al)			
kV	intrabucal*	intrabucal**	extra-bucal***
50	1,5	1,5	
60	1,5	1,8	1,8
70	1,5	2,1	2,1
80		2,3	2,3
90		2,5	2,5
100			2,7
110			3,0
120			3,2
125			3,3

\* equipamentos com tensão fixa tal que:  $50 \leq kV_p \leq 70$

\*\* equipamentos com tensão variável e tensão de pico máxima tal que:  $70 \leq kV_p \leq 90$

\*\*\* equipamentos com tensão fixa ou variável, e tensão de pico máxima tal que:  $60 \leq kV_p \leq 125$

- b) Equipamentos destinados a radiografias intrabucais, com data de fabricação anterior a 22 de dezembro de 1.996, que apresentarem camada semi-redutora inferior a 1,5 mm de Al, deverão submeter-se à devida adequação até 14 de dezembro de 1.997, sendo aceitos, no período que antecede essa data, valores não inferiores a 1,2 mm de Al.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



**V - TAMANHO DO CAMPO**

- a) O diâmetro (d) do campo de radiação na extremidade de saída do localizador de equipamentos destinados a radiografias intrabucais, deve ser menor ou igual a 6 centímetros ( $d \leq 6$  cm);
- b) A tolerância para esta medida é de  $\pm 3$  mm.

**VI - PADRÃO DE DOSE ABSORVIDA**

- a) Os valores de dose absorvida na superfície da pele, decorrentes dos exames realizados no serviço de Assistência Odontológica devem ser determinados experimentalmente, para todas as técnicas utilizadas, e devidamente anotados no livro de registro do **PGQ-RO**;
- b) Nas radiografias antero-posteriores (AP) tomadas com equipamentos destinados a exames panorâmicos ou cefalométricos, a dose absorvida (D) na superfície da pele não deve exceder cinco miligray ( $D \leq 5,0$  mGy);
- c) Nas radiografias periapicais, a dose absorvida (D) na superfície da pele não deve exceder sete miligray ( $D \leq 7,0$  mGy).
- d) A tolerância para essas medidas deve ser de 10%.

**VII - INTEGRIDADE DOS ACESSÓRIOS PLUMBÍFEROS**

A integridade dos acessórios plumbíferos deve ser testada através de radiografias ou de radioscopias desses objetos que comprovem a inexistência de rachaduras ou falhas na proteção.

**Artigo 7.º** - O controle de qualidade de procedimentos ao tomar radiografias deverá contemplar os itens enumerados a seguir:

**I - RADIOGRAFIAS INTRA-BUCAIS**

- a) A técnica de paralelismo deve ser usada sempre que o exame permitir;
- b) Os posicionadores de filme devem ser usados sempre que o exame permitir;
- c) É necessário que os estabelecimentos de Assistência Odontológica possuam os acessórios requeridos para o cumprimento dos itens anteriores.

**II - FILMES RADIOGRÁFICOS (INTRA E EXTRA BUCAIS)**

- a) Devem ser utilizados os filmes com maior grau de sensibilidade existentes no mercado, para os exames que o permitam.
- b) Os filmes devem ser armazenados em local adequado, que não sofra variações acentuadas de temperatura e exposição direta à radiação luminosa.
- c) Os filmes vencidos devem ser descartados.

**Artigo 8.º** - O controle de qualidade de procedimentos ao processar filmes radiográficos deverá contemplar os itens enumerados a seguir, bem como, quando for o caso, a periodicidade mínima estabelecida:

**I - TABELAS DE TEMPO**

- a) As tabelas de tempos de processamento dos filmes devem estar afixadas de forma visível, próximas ao local da operação;
- b) Os tempos de processamento devem ser rigorosamente obedecidos;
- c) Os tempos de processamento estabelecidos devem ser revistos semanalmente.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



**II - CÂMARAS DE REVELAÇÃO**

- a) As câmaras de revelação devem ser opacas à luz;
- b) As câmaras de revelação portáteis vermelhas, por serem transparentes, deverão ser revestidas de material opaco, não podendo possuir qualquer tipo de visor.

**III - PRODUTOS QUÍMICOS PARA REVELAÇÃO**

- a) Os produtos químicos usados na revelação devem ter as datas de validade visíveis, devendo ser usados dentro desse prazo;
- b) Os produtos químicos vencidos devem ser devolvidos ao fornecedor ou, quando descartados, deverão atender a legislação ambiental em vigor;
- c) Os produtos químicos usados na revelação devem ser mantidos em condições ideais de uso, sendo frequentemente trocados, de tal maneira que as alterações de técnica não comprometam o atendimento ao padrão de dose referido no artigo 6º, parágrafo 3º, inciso VI.

**IV - NEGATOSCÓPIO**

- a) Todos os serviços de Assistência Odontológica que empregam raios X devem possuir negatoscópios em número condizente com o movimento de exames;
- b) Os negatoscópios devem apresentar boas condições de uso e uniformidade de luminosidade.

**Artigo 9.º** - A principal avaliação dos resultados obtidos com a implantação de um PGQ-RO consiste na análise do índice de rejeição de radiografias, que deverá ser calculado antes da implantação do programa e, periodicamente, ao longo de sua execução. A análise do índice de rejeição visa evitar a repetição de radiografias por problemas técnicos, através de sua identificação e eliminação, quando possível.

**Parágrafo 1.º** - As causas que derem origem à rejeição de radiografias deverão ser classificadas e anotadas constantemente no livro de registro.

**Parágrafo 2.º** - A periodicidade mínima para o cálculo do índice de rejeição de radiografias, para acesso da autoridade sanitária, deverá ser de 3 meses.

**Artigo 10.º** - Tendo em vista ser esta a primeira regulamentação estadual sobre os controles que compõem o Programa de Garantia de Qualidade em Radiologia Odontológica, o tempo de validade dos testes, a frequência mínima com que os controles devem ser executados e os limites de tolerância dos parâmetros estabelecidos deverão ser revistos após um período de avaliação, por parte da Vigilância Sanitária, dentro de programas de monitoramento da qualidade dos laudos, como prevê a Resolução SS-625, de 14 de dezembro de 1.994.

**Artigo 11.º** - A presente portaria entra em vigor na data de sua publicação.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SUS** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



**ANEXO I**

**Artigo 6º**

TESTE	VALOR DE REFERÊNCIA		TOLERÂNCIA	
	INTRA - BUCAL	PANORÂMICO	INTRA - BUCAL	PANORÂMICO
TENSÃO DE PICO	=50 kV	=60 kV	4%	±4kV
EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO	linha de base	linha de base	±10%	±10%
TAXA DE EXPOSIÇÃO	linha de base	linha de base	±20%	±20%
CAMADA SEMI-REDUTORA (CSR)	1,5 mm Al	tabela	1,2 mm Al até 14/12/97	
PADRÃO DE DOSE (D)	7,0 mGy (PERIAPICAL)	5,0 mGy (AP)	D ≤ 7,0	D ≤ 5,0
TAMANHO DE CAMPO	d ≤ 6 cm		± 3mm	
ACESSÓRIOS PLUMBÍFEROS	RADIOGRAFIA OU RADIOSCOPIA		AUSÊNCIA DE FALHAS OU RACHADURAS	

**ANEXO II**

**Artigos 8º e 9º**

PROCEDIMENTO	REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA
CÁLCULO DO TEMPO DE REVELAÇÃO	MELHOR IMAGEM / MENOR DOSE	SEMANAL
TROCA DOS PRODUTOS QUÍMICOS	VALIDADE DO PRODUTO	MANUTENÇÃO DO PADRÃO DE DOSE
VERIFICAÇÃO DO NEGATOSCÓPIO	UNIFORMIDADE DE LUMINOSIDADE	TRIMESTRAL
CÁLCULO DO ÍNDICE DE REJEIÇÃO	5% A 10%	TRIMESTRAL