



Publicado no D.O.E – SC nº 21.928 de 29/12/2022

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 003/DIVS/2022

A Diretora da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições regimentais constantes do Decreto nº. 4.793 de 31 de agosto de 1994, que lhe autoriza os Serviços de Vigilância Sanitária, e considerando:

A Constituição Federal de 1988, nos seus artigos 196, 197 e 200;

A Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano, nos seus artigos 5º inciso I e II, artigo 6º inciso I e V;

A Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

A Resolução de Decisão Colegiada Nº 611, de 9 de março de 2022 que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

A Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

O Decreto Estadual nº 23.663, de 16 de outubro de 1984, que regulamenta os artigos 51 a 76 da Lei 6.320 de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

O Decreto Estadual nº 24.622, de 28 de dezembro de 1984, que regulamenta artigos 2º, 3º, 4º, 7º, 12, 25 e 74 da Lei 6.320 de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre direitos e deveres básicos da pessoa, relacionados com a saúde;

A Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES de 18 de maio de 2015, que aprova as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista e dá outras providências;

Cadastramento como sendo uma coletânea de dados com as informações revelantes sobre determinado prestador de serviços, que habilitam o mesmo a executarem suas atividades no Estado de Santa Catarina;

A necessidade de regulamentar os prestadores de serviços que realizam atividades de avaliação de equipamentos e ambientes na área de proteção radiológica em radiologia diagnóstica e intervencionista;

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer o cadastramento obrigatório dos prestadores de serviços (pessoa física e/ou jurídica) que realizam atividade de avaliação de equipamentos



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção radiológica em radiologia diagnóstica e intervencionista (Fluoroscopia, mamografia, radiografia, radiologia intervencionista, radiologia odontológica, tomografia, ultrassonografia e ressonância magnética).

Art. 2º - O cadastramento deve ser solicitado à Vigilância Sanitária Estadual, através de ofício, tendo como anexo as informações constantes do Formulário 7_1, disponível no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br), de livre acesso;

Art. 3º - A Vigilância Sanitária Estadual comunicará ao solicitante do cadastramento, o agendamento para apresentação de todos os equipamentos, profissionais que realizarão os testes e do original de toda a documentação comprobatória das informações constantes do Formulário 7_1, disponível no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br);

Art. 4º - O cadastramento deve atender aos seguintes critérios:

- I. Apresentação de todos os equipamentos e ferramentas de testes, conforme Tabela 1 (Anexo I);
- II. Apresentação dos certificados de calibração, em nome do proprietário (pessoa física ou jurídica). Caso a propriedade dos equipamentos e ferramentas de testes sejam de terceiros, deve ser apresentado documento formalizando autorização para uso, registrado em cartório, por um período mínimo de um ano. A renovação do documento formalizando a autorização para uso deverá acontecer com antecedência mínima de 30 (trinta dias) do vencimento;
- III. Para equipamentos/ferramentas que não possuem número de série, é necessário gravar de forma permanente um número de identificação ou nome/logo da empresa;
- IV. Qualquer modificação (pessoas, equipamentos, empresas, etc.) das informações constantes na solicitação de cadastramento, deve ser encaminhada através de ofício a Diretoria de Vigilância Sanitária, que deve avaliar e responder à solicitação. As modificações só podem ser implementadas após a autorização da Diretoria de Vigilância Sanitária;
- V. Apresentação do currículo dos profissionais que realizarão os testes/avaliações, comprovando a qualificação e a habilitação para as respectivas práticas;
 - a. Os testes deverão ser realizados e analisados exclusivamente pelos profissionais cadastrados. Os estagiários e/ou profissionais em fase de treinamento, poderão participar da realização dos testes/avaliações, mas não poderão realizá-las de forma independente e sem supervisão presencial;
 - b. Os testes com periodicidade diária, semanal ou mensal, poderão ser realizados por profissionais treinados e habilitados para tais funções. Os resultados terão que ser avaliados por profissional cadastrado ou pelo responsável técnico do serviço, na mesma periodicidade;
- VI. Para a realização dos testes/avaliações será necessária a seguinte qualificação, além do título de graduação:
 - a. Título de especialista em física de radiodiagnóstico com experiência prática na área de radiodiagnóstico mínima de 1 (um) ano, ou



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- b. Mestrado ou Doutorado em física médica com dissertação ou tese na área de física de radiodiagnóstico, com experiência prática na área de radiodiagnóstico mínima de 1 (um) ano, ou
 - c. Certificado de participação de curso teórico e prático, com no mínimo 60 (sessenta) horas, em cada uma das oito áreas da radiologia diagnóstica e intervencionista (Fluoroscopia, Mamografia, Radiografia, Radiologia Intervencionista, Radiologia Odontológica, Tomografia, ultrassonografia e ressonância magnética), emitido por instituição com autorização do MEC para este fim;
- VII. Os profissionais que realizam atividades de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) através de vínculo profissional comprovado com instituições de saúde, poderão solicitar o cadastramento para realização de testes específicos, desde que atendam todos os requisitos descritos no Art. 4º, exceto item I, devendo apresentar os equipamentos e ferramentas relativas a solicitação de cadastramento.
- VIII. Comprovante de endereço e regularidade da empresa e profissionais, junto aos órgãos de controle;
- IX. Considerando o nível de restrição de dose para áreas livres, a carga de trabalho da radiologia médica e odontológica, a condição dos serviços que funcionam continuamente e a necessidade de sensibilidade do instrumento, os equipamentos de medidas utilizados para levantamento radiométrico, precisam ter a capacidade de leitura mínima de 10 nGy/s (no modo taxa de dose) e 10 nGy (no modo dose integrada)
- X. Considerando a faixa de tempos de exposição em radiologia diagnóstica, os equipamentos de medidas utilizados para levantamento radiométrico, precisam ter tempo de resposta menor que 1s, nas faixas de leitura do item VIII, sendo admissível a utilização de equipamento com tempos de resposta superiores a 1 s, apenas nas aplicações fluoroscópicas;
- XI. Considerando a faixa energética dos feixes de radiação utilizados na radiologia diagnóstica e intervencionista, os equipamentos de medidas para levantamento radiométrico, precisam ter dependência energética menor que 20%, na faixa de 40 a 140 keV, estando calibrado com feixes de qualidade compatíveis com o uso;

Art. 5º - O nome das empresas e dos profissionais cadastrados ficará disponível no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br) para livre acesso do público em geral.

Art. 6º - Os relatórios de controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância, testes de aceitação, levantamento radiométrico e radiação de fuga emitidos pelas empresas cadastradas devem estar em conformidade com os relatórios padrões disponíveis no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br);

Art. 7º - Esta Instrução Normativa se aplica para todos os prestadores de serviços que realizam atividade de avaliação de equipamentos em radiologia diagnóstica e intervencionista no Estado de Santa Catarina.

Art. 8º - A inobservância dos requisitos desta instrução será passível das penalidades previstas na Lei 6320/83.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 9º - Fica revogada a partir da presente data a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 001/DIVS/2013 de 07/03/2013.

Art. 10º - Esta norma entra em vigor dentro de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

Florianópolis, 28 de dezembro de 2022.

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretoria de Vigilância Sanitária



ANEXO I – Tabela 1: Equipamentos necessários para realizar as seguintes medidas/testes*

Grandeza/Teste	Fluoroscopia	Mamografia	Radiografia	Radiologia Int.	Radiologia Odo.	Tomografia	RNM	USG
Kerma	T	A	A	T;A	A	CC		
Tensão do tubo	B	B	B	B	B	B		
Tempo de exposição	C;T	C	C	C;T	C	C;CC ¹		
Tamanho de campo	I/J;M	I/J;M	I/J;M	I/J;M	I/J;M	I/J ²		
Alinhamento do eixo central	N	N	N	N	N	I/J;N ³		
Alinhamento de grade			E;J;K;F F					
Ponto focal	P	P	P	P	P			
Camada semiredutora - CSR	A;D	A;D	A;D	A;D	A;D ⁴			
Sistema automático de exposição	A;F;G;V	A/I/J;K;G	A/I/J;K;G	A;F;G;V				
Qualidade da imagem	X;Y;Z;V ;F	Q;S		X;Y;Z;V;F; AA;BB	5	6		
Força de compressão		R						
Contato tela-filme		H	H					
Resolução em alto contraste	GG			GG		GG		
Baixo contraste	Y;Z			Y;Z	5	6		
Dose por exploração diagnóstica	A/DD	A	A	A/DD	A	CC		
Sensitometria do sistema de processamento		K;L; HH	K;L;HH					
Luminância/iluminância		Q	Q		Q	Q		
Levantamento radiométrico	U;EE	G;EE	U;EE	U;EE	U;EE	U ⁷ ;EE		
Avaliação de fuga	E;W;EE	E;EE	E;EE	E;W;EE	E;EE			
Frequência central							II	
Visualização de artefatos							II	
Análise de imagem residual ("ghosting analysis")							II	
Homogeneidade do campo estático							II	



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Exatidão da posição de corte							II	
Exatidão da espessura de corte							II	
Exatidão Geométrica							II	
Razão sinal-ruído (RSR)							II	
Uniformidade							II	JJ
Zona morta								JJ
Profundidade de penetração								JJ
Zona focal								JJ
Exatidão da medida da distância vertical								JJ
Exatidão da medida da distância horizontal								JJ
Resolução axial								JJ
Resolução lateral								JJ
Visualização de objetos anecoicos								JJ
Limiar de sensibilidade a baixo contraste								JJ
Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável)								JJ
Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)								JJ

* A instrumentação apresentada é o mínimo necessário. Para os itens cabíveis de utilização de dispositivos de estado sólido, em substituição às câmaras de ionização ou determinação de quaisquer outros parâmetros, a instrumentação deverá ser apresentada acompanhada de dados técnicos/manuais para ser avaliada.

¹ Algumas câmaras de ionização tipo lápis em conjunto com o eletrômetro permitem avaliar o tempo de exposição/rotação.

² Largura do feixe.

³ Angulação do Gantry.

⁴ Para todos os itens relativos à avaliação da CSR existem dispositivos que fornecem diretamente o valor da CSR.

⁵ Simuladores apropriados com certificação.

⁶ Simuladores apropriados com certificação, minimamente os simuladores fornecidos pelos fabricantes.

⁷ Simuladores fornecidos pelos fabricantes para avaliação da imagem também servem como meio espalhador.

Equipamentos e/ou Instrumentos de Medida

A. Câmara de ionização (adequada para medições em feixe direto na faixa energética de 40 a 150 keV).

*Para mamografia: faixa energética 20 a 40 keV.

B. Medidor de tensão não invasivo (gama de medição de 40 a 150 kV, exatidão de ± 1 kV, reprodutibilidade de ± 1 %).

*Para mamografia: faixa 20 a 40 kV;



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- C. Medidor de tempo (gama de medição de 1 ms a 5 s, exatidão $\pm 5\%$, reprodutibilidade $\pm 1\%$);
D. Lâminas de alumínio de pureza superior a 99,5 % e de 1 mm de espessura (mínimo de 4).
*Para mamografia: espessuras de 0,1 mm.
E. Lâminas de chumbo de espessura mínima de 3 mm.
F. Lâminas de alumínio de 1 a 5 cm espessura.
G. Lâminas de PMMA para simulação de pacientes em controle automático de exposição.
*Para mamografia: quantidade e espessuras suficientes para alcançar no mínimo 4,5 cm.
H. Ferramenta para avaliação de contato tela-filme.
*Para mamografia com 20 linhas/cm.
I. Chassis e filme radiográficos.
J. Filmes radiográficos envelopados ou radiocrômicos.
K. Densitômetro (gama de medição de 0 a 4 DO, exatidão $\pm 0,1$ DO, reprodutibilidade $\pm 1\%$).
L. Sensitômetro com capacidade de sensibilização em luz verde.
M. Marcadores radiopacos.
N. Ferramenta para verificação do alinhamento do raio central.
O. Ferramenta com marcadores radiopacos para avaliação de tamanho de campo.
P. Ferramenta para medição de tamanho de ponto focal.
*Para mamografia a ferramenta deve permitir avaliar tamanhos de ponto focal de até 0,1 mm.
Q. Fotômetro com capacidade medições em nit com gama de medição mínima na faixa de 0 - 3500 nit.
R. Balança ou dinamômetro com gama de medição na faixa de 5 – 30 kgf.
S. Simulador de avaliação da qualidade da imagem. Características mínimas equivalentes ao simulador padrão Colégio Americano de Radiologia ACR.
T. Dosímetro (com intervalo de medida desde 1 nGy em dose e 0,05 μ Gy/s em taxa de dose em fluoroscopia), e medida de dose, taxa de dose, tempo de exposição, duração de pulsos, nº de pulso, dose por pulso.
U. Simulador de material com propriedades de atenuação equivalente a da água e espessura variável: Lâminas de PMMA de 1 cm de espessura em quantidade suficiente para no mínimo alcançar 20 cm.
V. Filtro de 1 mm de espessura de Cu.
W. Lâminas de chumbo com dimensões adequadas para cobrir o detector de imagem.
X. Padrão de barras em chumbo: com espessura compreendida entre 50-100 μ m e conter grupos de pares de linhas entre 0,5 e 5 pl/mm.
Y. Ferramenta de ensaio contendo discos ao menos de 1 cm de diâmetro e baixo contraste e calibração de escala de contraste compreendidos entre 1 e 20 %.
Z. Ferramenta de ensaio contraste-detalle com objetos de baixo contraste.
AA. Ferramenta adequada para ensaios em subtração digital.
BB. Ferramenta adequada para medidas em faixa dinâmica.
CC. Câmara de ionização tipo lápis.
DD. Câmara de ionização de transmissão.
EE. Câmara de ionização para feixe secundário com as seguintes características: leitura mínima de 10 nGy/s (no modo taxa de dose) e 10 nGy (no modo dose integrada); ter dependência energética menor que 20%, na faixa de 40 a 140 keV, estando calibrado com feixes de qualidade compatíveis com o uso.
FF. Ferramenta para avaliação de alinhamento de grade.
GG. Ferramenta apropriada para avaliação de resolução em alto contraste.
HH. Termômetro.
II. Simuladores apropriados para ressonância magnética com certificação.
JJ. Simuladores apropriados para ultrassom com certificação.