

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária					Roteiro Objetivo de Inspeção: Testes de Controle de Qualidade em Radiografia Médica								
					Unidade de Saúde:					Documento: 9.4 Versão: 1.2 Data: 07/12/22			
					Identificação Serviço:								
					Contato:			Avaliador:					
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório			
1	Exatidão dos Indicadores da Distância Foco-receptor	NC		M ≥ 10,0%	7,5% < M < 10,0%	5,0% < M ≤ 7,5%	4,0% < Exatidão ≤ 5,0%	2,5 % < M ≤ 4,0%	M ≤ 2,5%	Anexo I da IN 90/2021			
2	Exatidão do Indicador de Campo Luminoso	C		M > 4,0%	3,0% < M ≤ 4,0%	2,0% < M ≤ 3,0%	1,5 % < Exatidão ≤ 2,0 % (% da distância foco receptor)	1,0 % < M ≤ 1,5%	M ≤ 1,0%	Anexo I da IN 90/2021			
3	Alinhamento do Eixo Central do Feixe de Raios X	C		M > 5,0°	4,0 % < M ≤ 5,0°	3,0 % < M ≤ 4,0°	2° < Exatidão ≤ 3°	1,5 % < M ≤ 2°	M ≤ 1,5%	Anexo I da IN 90/2021			
4	Alinhamento de Grade	C		Não possui grade na mesa ou Bucky.	Presença de artefatos ou não uniformidade no centro da imagem.	Presença de artefatos ou não uniformidade na periferia da imagem.	Possui grade na mesa e no bucky, sem laminas aparentes, com imagem sem artefatos e uniforme.	Grade removível em procedimentos pediátricos, com teste após cada recolocação.	Dispositivo automático de retirada da grade, em casos necessários, dispensando testes a cada recolocação.	Anexo I da IN 90/2021			
5	Integridade dos Chassis e Cassetes (C e CR)	NC		Chassis/cassetes com danos que provocam artefatos.	Chassis/cassetes íntegros, mas com sujidade que provocam artefatos.	Chassis/cassetes, com sujidade, mas sem artefatos.	Chassis e cassetes íntegros.	Chassis/cassetes, limpos, numerados e com registro semanal da limpeza.	Possui programa de substituição.	Anexo I da IN 90/2021			
6	Valores Representativos de Dose	NC		M > 2 x DR ou M < 0,5 DR	1,5 DR < M ≤ 2 DR	DR < M ≤ 1,5 DR	0,9 DR < Dose de Referência ≤ DR	0,7 DR < M ≤ 0,9DR	0,5 DR ≤ M ≤ 0,7DR	Anexo I da IN 90/2021			

7	Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo	C	M > 20 %	15% < M ≤ 20%	10 %< M ≤ 15%	7,5% < Exatidão≤ 10%	5% ≤ M ≤ 7,5%	M < 5%	Anexo I da IN 90/2021
8	Reprodutibilidade da Tensão do Tubo	C	M > 10%	7,5% < M ≤ 10%	5% < M ≤ 7,5%	4% < Reprodutibilidade ≤ 5%	2,5 % < M ≤ 4%	M ≤ 2,5%	Anexo I da IN 90/2021
9	Exatidão do tempo de exposição	C	M > 30 %	20% < M ≤30%	10 %< M ≤ 20%	7,5% < Exatidão≤ 10%	5% ≤ M ≤ 7,5%	M < 5%	Anexo I da IN 90/2021
10	Reprodutibilidade do tempo de exposição	C	M > 20 %	15% < M ≤ 20%	10 %< M ≤ 15%	7,5% < Reprodutibilidade ≤ 10%	5% ≤ M ≤ 7,5%	M < 5%	Anexo I da IN 90/2021
11	Reprodutibilidade do Kerma no ar	C	M > 20 %	15% < M ≤ 20%	10 %< M ≤ 15%	7,5% < Reprodutibilidade ≤ 10%	5% ≤ M ≤ 7,5%	M < 5%	Anexo I da IN 90/2021
12	Linearidade do Kerma no Ar com o Produto Corrente Tempo	C	M > 40 %	30% < M ≤ 40%	20 %< M ≤ 30 %	15 % < Linearidade ≤ 20%	10% ≤ M ≤ 15%	M < 10%	Anexo I da IN 90/2021
13	Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição (CAE)	C	M > 20 %	15% < M ≤ 20%	10 %< M ≤ 15%	7,5% < Reprodutibilidade ≤ 10%	5% ≤ M ≤ 7,5%	M < 5%	Anexo I da IN 90/2021
14	Compensação do CAE para Diferentes Espessuras	C	M > 40 %	30% < M ≤ 40%	20 %< M ≤ 30 %	15 % < Compensação ≤ 20%	10% ≤ M ≤ 15%	M < 10%	Anexo I da IN 90/2021
15	Rendimento do Tubo	C	M < 20 ou M > 80	20 ≤ M < 30	65 < M≤ 80	30 ≤ R (μ Gy/mAs) ≤ 65	35 ≤ M≤ 60	40 ≤ M< 55	Anexo I da IN 90/2021
16	CSR	C	M < 0,8 CSR	0,8 CSR < M≤ 0,9CSR	0,9 CSR < M≤ 0,8 CSR	0,9 CSR < CSR de Referência ≤ 1,0 CSR	1,0CSR < M ≤ 1,2CSR	M > 1,2	Anexo I da IN 90/2021
17	Resolução Espacial	C	M < 1,5 pl/mm	1,5≤ M < 2,0	2,0≤ M < 2,5	2,5 ≤ Resolução espacial < 3,0	3,0 ≤ M V≤ 3,5	M > 3,5 pl/mm	Anexo I da IN 90/2021

18	Contato Tela Filme	NC		Presença de manchas na região de interesse radiográfico.	Presença de manchas na periferia da região de interesse radiográfico.	Presença de mancha fora da região de interesse radiográfico, que não interfere na imagem.	Sem perda de uniformidade.	Sem manchas e com boa visualização da ferramenta na área central.	Sem manchas e com boa visualização da ferramenta em todo o filme.	Anexo I da IN 90/2021
19	Artefatos na Imagem	NC		Presença de artefatos na região de interesse radiográfico.	Presença de linhas horizontais e/ou verticais.	Presença de artefatos fora da região de interesse radiográfico.	Imagens sem artefatos.	Sem artefatos e com boa visualização da ferramenta na área central.	Sem artefatos e com boa visualização da ferramenta em todo o filme.	Anexo I da IN 90/2021
20	Vedação da Câmara Escura	C		Velando filme	Pouca entrada de luz pelo teto ou laterais da porta ou da processadora, mas não velam o filme.	Pouca entrada de luz por baixo da porta ou regiões de baixa altura e não velam o filme.	Sem entrada de luz externa.	Sem entrada de luz externa, luz vermelha específica para câmara escura e interruptor de luz clara em local distante da luz vermelha.	Porta com dispositivo para acionar luz clara apenas quando aberta e luz vermelha, quando fechada.	Anexo I da IN 90/2021
21	Uniformidade da Imagem	C		$M > 20\%$	$15\% < M \leq 20\%$	$10\% < M \leq 15\%$	$7,5\% < \text{Uniformidade} \leq 10\%$	$5,0\% \leq M \leq 7,5\%$	$M < 5,0\%$	Anexo I da IN 90/2021
22	Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Fósforo de Mesmo Tamanho	C		$M > 40\%$	$30\% < M \leq 40\%$	$20\% < M \leq 30\%$	$15\% < \text{Dif. Sensibilidade} \leq 20\%$	$10\% \leq M \leq 15\%$	$M < 10\%$	Anexo I da IN 90/2021
23	Exatidão do Indicador de Dose do Detector (quando disponível)	C		$M > 40\%$	$30\% < M \leq 40\%$	$20\% < M \leq 30\%$	$15\% < \text{Exatidão ind} \leq 20\%$	$10\% \leq M \leq 15\%$	$M < 10\%$	Anexo I da IN 90/2021
24	Distorção Geométrica	C		$M > 4\%$	$3\% < M \leq 4\%$	$2\% < M \leq 3\%$	$1,5\% < \text{Exatidão ind} \leq 2,0\%$	$1,0\% \leq M \leq 1,5\%$	$M < 1,0\%$	Anexo I da IN 90/2021

25	Efetividade do Ciclo de Apagamento	NC		Várias imagens residuais ou imagem residual em todas as placas.	Uma imagem residual bem visível.	Presença de uma imagem residual tênue.	Ausência de imagem residual.	Verificação diária de imagens residuais em todas as placas.	Utilização de softwares para detecção de imagens residuais.	Anexo I da IN 90/2021
26	Luminância dos Monitores para Diagnóstico ou Laudo	NC		$M \leq 120$	$120 < M \leq 150$	$150 < M < 170$	$170 \leq \text{Luminância} < 190$	$M \geq 200$	Mesma condição anterior e com controle automático de luminância.	Anexo I da IN 90/2021
27	Luminância do Negatoscópio para Diagnóstico ou Laudo	NC		$M \leq 1000$	$1000 < M \leq 1250$	$1250 < M < 2000$	$1500 \leq \text{Luminância} < 1750$	$1750 \leq M \leq 2000$	$M > 2000$	Anexo I da IN 90/2021
28	Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios para Diagnóstico ou Laudo	NC		$M > 60\%$	$30\% < M \leq 40\%$	$20\% < M \leq 30\%$	$20\% < \text{Unifor. Luminância} \leq 30\%$	$15\% \leq M \leq 20\%$	$M < 15\%$	Anexo I da IN 90/2021
29	Iluminância da Sala de Laudos	NC		$M > 100 \text{ lx}$	$75 < M \leq 100$	$50 < M \leq 75$	$40 < \text{Iluminância} \leq 50$	$M \leq 40$	Mesma condição anterior e com controle de Iluminância.	Anexo I da IN 90/2021
30	Integridade dos Acessórios e Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	NC		Não existem ou todos estão danificados.	Apenas alguns estão danificados, mas existem quantidade suficiente de acessórios e EPI's íntegros no serviço.	Apresentam alguns danos na periferia ou apresentam danos que não comprometem a proteção.	Íntegros.	Íntegros e verificados em periodicidade menor que um ano e substituídos periodicamente independente dos testes.	Anexo I da IN 90/2021	
31	Qualidade da Imagem	C		Não possui imagem de referência e nunca realizou o teste.	Possui imagem de referência, mas não realiza o teste ou realiza o teste sem imagem de referência.	Possui imagem de referência e realiza o teste em periodicidade maior que um ano.	Possui imagem de referência e realiza teste anual de qualidade da imagem.	Possui imagem de referência e realiza o teste em periodicidade menor que um ano.	Possui sistema automatizado de coleta de dados, com níveis de alerta.	Art 12º e Anexo I da IN 90/2021

32	Levantamento Radiométrico	C		Área Livre: $M > 1,0 \text{ mSv ano}$	$0,75 < M \leq 1,00$	$0,50 < M \leq 0,75$	$0,40 < LR \leq 0,50$	$0,25 < M \leq 0,40$	$M \leq 0,25$	Anexo I da IN 90/2021
				Área controla: $M > 10,0 \text{ mSv/ano}$	$7,5 < M \leq 10,0$	$5,0 < M \leq 7,5$	$4,0 < LR \leq 5,0$	$2,5 < M \leq 4,0$	$M \leq 2,5$	
33	Radiação de Fuga do Cabeçote	C		$M > 2,0 \text{ mGy/h a } 1\text{m}$	$1,5 < M \leq 2,0$	$1,0 < M \leq 1,5$	$0,75 < RF \leq 1,0$	$0,5 < M \leq 0,75$	$M \leq 0,5$	Anexo I da IN 90/2021

F=Fixo; M=Móvel; C=Convencional; CR-Radiologia Computadorizada; DR-Radiologia Digital.