RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

(Radiografia Odontológica Intraoral)

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

Deverá ser anexado ao teste de aceitação/desempenho/constância:

a. Certificado de calibração da instrumentação utilizada (validade de 2 anos);
b. Descrição e identificação (número de série) de toda instrumentação utilizada;
c. Todas as imagens radiográficas (identificados com o nome da clínica, data, técnica utilizada e teste que foi utilizado) utilizadas na realização dos testes. As imagens originais devem ser armazenadas pelo serviço;
d. Fotografia datada (dd/mm/ano), mostrando os equipamentos de teste utilizados e os equipamentos/ambientes avaliados;
e. A aplicabilidade dos testes seguirá as definidas na sua Instrução Normativa;
f. No final do relatório deverá ter um resumo dos testes realizados e sua conformidade;

Observações

1 – O relatório do teste de aceitação do equipamento de raios X odontológico, deve ser emitido antes do início das operações com o equipamento.

2 – O teste de aceitação (do equipamento) é um conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declarados pelo fabricante e com os requisitos deste Regulamento.

3 – O relatório anual, deve constar de todos os testes conforme as periodicidades estabelecidas na IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021.

4 – Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos, o responsável legal deverá:

I - suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e

II - adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

1. **Camada Semi-Redutora**
   IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
   Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
   Periodicidade: Bianual

KVp/mA/tempo/DFD		
Gerador		
CSR Indicada		
CSR Esperada		
mmAl	**Leitura(mGy)**	**L/L_0**
CSR (mmAl)		
Resultado (C/NC/NS)		

C- Conforme; NC – Não Conforme; NS – Nível de Suspensão.

Caso a medida da camada semirredutora seja realizada através de sistemas de detecção multiparâmetros, deve estar incluído o certificado de calibração e fatores de calibração.

Valores de Restrição:
A IN 95 preconiza o nível de restrição quando a Camada Semi-Redutora for 20% menor do que os valores descritos na tabela abaixo:

Tensão nominal (kVp)	CSR (mmAl)
60	1,3
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5

Comentários/Recomendações:

2. **Exatidão da Tensão do Tubo**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual

Distância Foco-Detector (cm) =							
Valores Selecionados			Valores Medidos (kVp)			Exatidão (%)	Resultado N/NC/NS
mA	Tempo (ms)	kVp	L1	L2	L3		

C- Conforme; NC – Não Conforme; NS – Nível de Suspensão.

Valores de Tolerância para Exatidão da Tensão devem ser menores ou iguais a 10% e a o nível de restrição é maior que 20%.

Comentários/Recomendações:

3. **Exatidão do Tempo de Exposição**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual

Distância Foco-Detector (cm) =							
Valores Selecionados			Valores Medidos (ms)			Exatidão (%)	Resultado N/NC/NS
kVp	mA	Tempo (ms)	L1	L2	L3		

C- Conforme; NC – Não Conforme; NS – Nível de Suspensão.

Valores de Tolerância para Exatidão do Tempo de exposição devem ser menores ou iguais a 20% e a o nível de restrição quando for maior que 40%.

Comentários/Recomendações:

4. **Valores Representativos de Dose**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual

	Técnica Utilizada				Dose (mGy)	Nível de Referência (mGy)	Resultado N/NC
Exame	kV	mAs	ms	DFD (cm)			
Molar superior Adulto						≤ 3,5	

C- Conforme; NC – Não Conforme.

Comentários/Recomendações:

5. **Linearidade do Kerma no Ar com o Produto Corrente-tempo e Reprodutibilidade do Kerma no ar**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual

Tempo (ms)	KERMA no Ar (mGy)				Média das Leituras	µGy/mAs	Rendimento Corrigido (µGy.m²/mAs)	Reprodutibilidade do Kerma no ar
	L1	L2	L3	L4				

Teste	Medida (desvio máximo)	Tolerância	Restrição	Resultado (C/NC/NS)
Reprodutibilidade do Kerma no ar		≤ 10%	> 20%	
Linearidade		≤ 20%	> 40%	

C- Conforme; NC – Não Conforme; NS – Nível de Suspensão.

Comentários/Recomendações:

6. **Tamanho de Campo**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual
Valor Medido:
Resultado N/NC/NS:

Valores de Tolerância para o Tamanho de Campo deve ser inferior ou igual a 6 cm. O nível de restrição quando este for menor que 4 cm ou maior que 8 cm.

Comentários/Recomendações:

7. **Distância Foco-Pele**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual
Valor Medido:
Resultado N/NC/NS:

Valores de Tolerância para a Distância Foco-Pele deve ser superior ou igual a 20 cm. O nível de restrição quando o equipamento não possuir localizador ou o localizador é de saída fechada.

Comentários/Recomendações:

8. **Qualidade da Imagem**
IN/ANVISA Nº 95, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Bianual
Resultado N/NC:

Para o teste de qualidade da imagem, deve ser levado as seguintes considerações:
I - Utilizar ferramenta de teste específica para radiologia odontológica intraoral, que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de contraste;
II - Após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X e receptores de imagem, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;
III - Bienalmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e
IV - As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste

A imagem deve ser arquivada junto ao relatório.

Comentários/Recomendações: