



INSTRUÇÃO NORMATIVA n.004/DIVS/SES, de 02/09/2010.

A **Diretora de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, CONFORME Decreto Estadual n°. 4793, de 31/08/94;

Considerando o disposto na Constituição Federal, nos seus artigos 196, 197 e 200;

Considerando o disposto na lei orgânica da saúde, 8.080/90, no seu artigo 5°. – I e II e art. 6°. – I e V;

Considerando o disposto na Portaria Federal MS/SVS 453/98;

Considerando o disposto na RDC 50 ANVISA/2002;

Considerando o disposto na Norma Nuclear 3.01/05 da Comissão Nacional de Energia Nuclear;

Considerando o disposto na Lei 6320/83, que estabelece normas gerais de saúde, penalidades e dá outras providências, bem como os Decretos que a regulamentam no que se refere à saúde de terceiros;

Considerando que as ações de vigilância em saúde incluem ações de redução dos riscos para pacientes, trabalhadores e indivíduos do público.

RESOLVE:

Art. 1° - Implantar o cumprimento e complementar à PORTARIA FEDERAL N°. 453, DE 01 DE JUNHO DE 1998, no que se refere aos serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, estabelecendo os seguintes critérios para os equipamentos e procedimentos dos referidos serviços:

1. Cada procedimento radiológico deve ser assentado (registrado), constando de:

- a) Nome do paciente, data do exame, sexo, idade, peso e tipo do procedimento radiológico realizado;
- b) Tempo total de exposição à radiação. Quando possível, deve ser informado separadamente os valores em fluoroscopia e em cine;
- c) Produto Kerma x Área (mGy.cm^2) acumulado no exame. Quando possível, devem ser informados os valores Kerma ar (mGy) e Produto Kerma x Área (mGy.cm^2) separadamente para os modos fluoroscopia e cine.

2. O equipamento radiológico, incluindo os dispositivos para visualização da imagem, deve possuir as seguintes características mínimas:

- a) Controle automático de exposição
- b) Gerador e ampola com potência mínima de 60 kW, para equipamentos utilizados em cardiologia intervencionista;
- c) Cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral;
- d) Dispositivo para limitar a distância foco-pele mínima em 38 cm;
- e) Ponto focal máximo de 0,6/1,2 mm;
- f) Filtração mínima de 2,5 mm Al;
- g) Oscilação da tensão do tubo (ripple) menor que 10%;
- h) Limitação do campo de radiação à área do receptor de imagem;
- i) Sinal sonoro quando o modo “alto nível” ou cine estiver acionado;
- j) A emissão de raios-x, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por um sinal luminoso no interior da sala e no lado externo da porta.

3. Os profissionais, envolvidos diretamente na realização do procedimento, devem utilizar o visor ou óculos plumbífero, além dos demais Equipamentos de Proteção Individual;
4. Os serviços de hemodinâmica deverão prover monitoração individual e o controle de saúde de todos os profissionais ocupacionalmente expostos;
5. A sala de procedimentos deve dispor somente do equipamento emissor de raios-x e acessórios/materiais/produtos indispensáveis para o procedimento radiológico especificamente realizado;

Art. 2º - As características descritas no item 2 do Art. 1º, devem ser comprovadas através de relatório técnico apresentando as medidas e evidências objetivas dos respectivos testes;

Art. 3º - Os equipamentos de proteção individual precisam ser testados semestralmente, sendo necessário um relatório técnico dos testes, com os resultados e as respectivas imagens.

Art. 4º - **Esta Instrução Normativa entra em vigor dentro de sessenta dias a contar da sua publicação.**

Florianópolis, 02 de setembro de 2010.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária da SES