

Portaria CVS-4, de 14-7-2006(*)

(*)Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no DOE nº 133, Vol. 116, Seção I, páginas 69 e 70, de 15 de julho de 2006.

Publicação de relação de profissionais e empresas responsáveis por relatórios ou laudos técnicos de radiometria e de testes de qualidade em equipamentos de raios X diagnósticos médicos e odontológicos que serão aceitos pela Vigilância Sanitária.

A Diretora do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando que:

- A Resolução SS-625, de 14 de dezembro de 1994 e a Portaria MS/SVS-453, de 1 de junho de 1998, exigem dos serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico a apresentação de relatórios de: levantamento radiométrico em ambientes, testes de radiação de fuga em equipamentos de raios X e testes de qualidade de equipamentos de raios X;
- A prestação de serviços de radiometria e testes de qualidade em estabelecimentos de saúde com equipamentos de raios X é reconhecido como serviço de interesse à saúde, conforme Código Sanitário do Estado de São Paulo (Lei 10.083, de 23 de setembro de 1998).
- A Portaria CVS-6, de 20 de maio de 2005, estabelece, no âmbito do Estado de São Paulo, a documentação a ser apresentada, perante a Vigilância Sanitária, por empresas ou profissionais responsáveis por relatórios ou laudos técnicos de que tratam a Resolução SS-625/94 e a Portaria MS/SVS-453/98.

baixa a presente Portaria, com a finalidade de:

- 1) Definir as categorias de serviços prestados por empresas e profissionais, responsáveis por emitirem relatórios e laudos técnicos de radiometria e de testes de qualidade, em equipamentos de raios X diagnósticos médicos e

odontológicos, e definir a instrumentação básica necessária a cada uma delas;

- 2) Agrupar e classificar os perfis profissionais dos responsáveis por emitirem relatórios e laudos técnicos de radiometria e de testes de qualidade, em equipamentos de raios X diagnósticos médicos e odontológicos;
- 3) Descrever os critérios adotados para a vinculação dos perfis profissionais às categorias de prestação de serviço, aludidas nos itens 1 e 2 anteriores;
- 4) Tornar pública a relação de empresas e profissionais enquadrados nas categorias e classificações definidas na presente portaria;
- 5) Orientar quanto às novas inscrições de empresas e profissionais;
- 6) Orientar quanto à atualização ou complementação da documentação.

Artigo 1º – Ficam definidas três categorias de prestação de serviços, levando-se em consideração sua complexidade e a variedade de instrumentos necessários, conforme **Capítulo I** da presente Portaria.

Artigo 2º – Ficam classificados três tipos de perfis profissionais responsáveis para a emissão dos relatórios e laudos referidos, conforme **Capítulo II** da presente Portaria.

Capítulo I – Das Categorias de Prestação de Serviços

Artigo 3º – Ficam estabelecidas como Categoria 1 as seguintes atividades de

prestação de serviços de interesse a saúde:

a) levantamento radiométrico de vizinhanças de salas com equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos convencionais, sem fluoroscopia;

b) teste de radiação de fuga de equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos convencionais, sem fluoroscopia.

Parágrafo Único – O prestador de serviços enquadrados na Categoria 1 deve apresentar a seguinte instrumentação:

a) bloco de acrílico com dimensões aproximadas de 10 x 10 x 10 cm³;

b) câmara de ionização e monitor de radiação para as faixas de energias e tempos de exposição utilizadas em equipamentos de raios X odontológicos; a câmara de ionização deve possuir uma geometria tal que cada ponto de medida no campo de radiação possa ser obtido em uma área de medição de 100 cm², com dimensão linear que não exceda 20 cm.

Artigo 4º - Ficam estabelecidas como Categoria 2 as seguintes atividades de prestação de serviços de interesse a saúde:

a) levantamento radiométrico de vizinhanças de salas com equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos convencionais, sem fluoroscopia;

b) teste de radiação de fuga de equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos convencionais, sem fluoroscopia;

c) testes de qualidade de equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos convencionais, sem fluoroscopia.

Parágrafo Único – O prestador de serviços enquadrados na Categoria 2 deve apresentar todos os instrumentos descritos no **parágrafo único do artigo 3º** da presente Portaria, mais a seguinte instrumentação:

a) câmara de ionização adequada para utilização nas geometrias e faixas de energia, utilizadas em radiologia convencional e odontológica para medição da dose na entrada da pele;

b) filtros de alumínio adequados para medir camada semi-redutora em radiologia convencional;

c) medidor de tensão de pico adequado para medições em equipamentos de raios X odontológicos;

d) medidor de tempo de exposição, ou de taxa de kerma no ar, adequado para medições em equipamentos de raios X odontológicos;

e) chassi radiográfico, com filme de tamanho adequado para medições do tamanho do campo de radiação;

f) dispositivo para avaliação da qualidade da imagem radiográfica de equipamentos de raios X odontológicos;

g) medidor de tensão de pico, adequado para medições em equipamentos de raios X médicos convencionais;

h) medidor de tempo de exposição, adequado para medições em equipamentos de raios X médicos convencionais;

i) dispositivo para avaliação da coincidência do campo de luz com o feixe de radiação em equipamentos de raios X médicos convencionais;

j) dispositivo para avaliação do alinhamento do feixe central em equipamentos de raios X médicos convencionais;

k) dispositivo para avaliação do tamanho do ponto focal em equipamentos de raios X médicos convencionais;

l) dispositivo para avaliação do contato tela-filme em equipamentos de raios X médicos convencionais;

m) dispositivo para avaliação alinhamento de grades em equipamentos de raios X médicos convencionais;

n) fotômetro com faixa de sensibilidade adequada à avaliação de negatoscópios utilizados em aplicações radiológicas convencionais;

o) termômetro adequado para avaliação da temperatura de processadoras de filmes;

p) sensitômetro adequado para avaliação da qualidade de filmes radiológicos convencionais;

q) densitômetro adequado para leitura das densidades ópticas de filmes radiológicos convencionais.

Artigo 5º – Ficam estabelecidas como Categoria 3 as seguintes atividades de

prestação de serviços de interesse a saúde:

- a) levantamento radiométrico de vizinhanças de salas com equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos, com ou sem fluoroscopia;
- b) teste de radiação de fuga em equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos, com ou sem fluoroscopia;
- c) testes de qualidade de equipamentos de raios X odontológicos e equipamentos de raios X médicos convencionais, com ou sem fluoroscopia;
- d) testes de qualidade de equipamentos de raios X para mamografia;
- e) testes de qualidade de equipamentos de raios X para tomografia computadorizada.

Parágrafo Único – O prestador de serviços enquadrados na Categoria 3 deve apresentar todos os instrumentos descritos nos **parágrafos únicos** dos **artigos 3º** e **4º** da presente Portaria, mais a seguinte instrumentação:

- a) câmara de ionização adequada para utilização na faixa de energias utilizadas em mamografia;
- b) câmara de ionização adequada para utilização nas geometrias e faixas de energia utilizadas em tomografia computadorizada;
- c) medidor de tensão de pico adequado para medições em equipamentos de raios X mamográficos;
- d) medidor de tempo de exposição adequado para medições em equipamentos de raios X mamográficos;
- e) objeto simulador para avaliação da qualidade de imagens mamográficas adotado pelo Colégio Americano de Radiologia – ACR;
- f) filtros de alumínio adequados para medições da camada semi-redutora em mamografia;
- g) dispositivo para avaliação do contato tela-filme em equipamentos de raios X mamográficos;
- h) dispositivo para avaliação do tamanho do ponto focal em mamógrafos;
- i) dispositivo para avaliação da resolução espacial em alto contraste em equipamentos de fluoroscopia;

- j) dispositivo para avaliação da resolução espacial em baixo contraste em equipamentos de fluoroscopia;
- k) objetos simuladores para avaliação de dose em exames de tomografia computadorizada de crânio e abdômen;
- l) objetos simuladores para avaliação da constância e da uniformidade dos números de CT.

Capítulo II – Da Classificação dos Perfis Profissionais:

Artigo 6º – Fica estabelecido como Perfil Profissional 1, o profissional com formação de nível superior e, pelo menos, uma das qualificações abaixo, adquiridas após a graduação:

- a) título de mestre com trabalho que envolva instrumentação na área de Física das Radiações ou Física Nuclear;
- b) supervisor de radioproteção, com credenciamento pela CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear, dentro do prazo de validade;
- c) qualificação específica para a atividade de radiometria, atestada por instituição, sociedade ou associação considerada referência na área de Física Médica.

Parágrafo único – É de responsabilidade técnica dos profissionais classificados como Perfil 1 a assinatura de relatórios relativos à prestação de serviços somente da Categoria 1.

Artigo 7º – Fica estabelecido como Perfil Profissional 2, o profissional com formação de nível superior e, pelo menos, uma das qualificações abaixo, adquiridas após a graduação:

- a) título de mestre em Ciências, com tema de dissertação em Física Médica;
- b) curso de especialização em Física Médica, com carga mínima de 1900 horas;
- c) título de especialista em Física Médica, emitido por instituição, sociedade ou associação considerada referência na área de Física Médica.

Parágrafo único – É de responsabilidade técnica dos profissionais classificados como Perfil 2 a assinatura de relatórios relativos à

prestação de serviços somente das Categorias 1 e 2.

Artigo 8º – Fica estabelecido como Perfil Profissional 3, o profissional com formação de nível superior e, pelo menos, uma das seguintes qualificações, adquiridas após a graduação:

- a) título de doutor em Ciências, com tese em Física Médica – Área de Radiodiagnóstico;
- b) título de especialista em Física Médica – Área de Radiodiagnóstico, emitido por instituição, sociedade ou associação que seja referência nacional na área de Física Médica.

Parágrafo único – É de responsabilidade técnica dos profissionais classificados como Perfil 3 a assinatura de relatórios relativos à prestação de serviços das Categorias 1, 2 e 3.

Capítulo III – Da Publicação da Relação de Empresas e Profissionais

Artigo 9º – A solicitação de cadastramento de prestadores de serviços e de profissionais, responsáveis por emitirem relatórios e laudos técnicos de radiometria e de testes de qualidade, em equipamentos de raios X diagnósticos, médicos e odontológicos, pode ser realizada pelo interessado a qualquer momento.

Parágrafo 1º – Os interessados devem encaminhar ao CVS, o Formulário de Informações em Vigilância Sanitária, devidamente preenchido e acompanhado

da documentação estabelecida na Portaria CVS-6, de 20-5-2005.

Parágrafo 2º – Após análise da documentação, os prestadores e profissionais serão enquadrados nas categorias de prestação de serviços e de perfis profissionais, de acordo com os critérios descritos nesta Portaria.

Parágrafo 3º – O resultado dos enquadramentos será publicado pelo CVS.

Artigo 10º – As empresas e profissionais que solicitaram cadastramento junto ao CVS, atendendo o estabelecido na Portaria CVS-6, de 20-5-2005, ficam enquadrados nas categorias de prestação de serviços e de perfis profissionais descritos nesta Portaria, conforme Anexo da presente Portaria.

Parágrafo 1º – As empresas e profissionais que, por alteração do perfil profissional de sua equipe ou aquisição de novos instrumentos, desejarem migrar de uma categoria de prestação de serviços para outra, podem solicitar, a qualquer momento, nova avaliação do CVS, apresentando a atualização da documentação descrita na Portaria CVS-6, de 20-5-2005.

Parágrafo 2º – A reclassificação de empresas e profissionais será publicada pelo CVS sempre que necessário.

Artigo 11º – Revogam-se as disposições em contrário, em especial os itens 5, 6 e 8 da Portaria CVS-6, de 20-5-2005.

Artigo 12º – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

A Tabela apresentada a seguir apresenta:

- na primeira coluna, a lista de empresas e profissionais cujos relatórios serão aceitos pela Vigilância Sanitária;
- na segunda coluna, a categoria de prestação de serviços em que estão enquadrados;
- na terceira coluna, a lista de profissionais que poderão ser responsáveis pela assinatura de relatórios técnicos em cada empresa relacionada na primeira coluna;
- na quarta coluna, a categoria de prestação de serviços cujos relatórios os profissionais da terceira coluna poderão assinar.

Tabela

<i>Empresa</i>	<i>Categoria de Serviços</i>	<i>Profissionais</i>	<i>Categoria de Relatório</i>
ALARA Serviços de Radioproteção Ltda. - ME	1	Eny Moreira Ruberti Filha	1
		Luís Roberto Batista	1
		Marcos Leandro Garcia Andrade	1
CARP Consultoria e Assessoria em Radioproteção S/C Ltda.	3	Thomaz Ghilardi Neto	3
EMBRAQ – Empresa Brasileira de Radioproteção e Qualidade Ltda.	3	Alejandro Yacovenco Arquirópulo	3
		Menelao Yacovenco Arquirópulo	1
MS Medical Support – GHA Rocha – ME	3	Sérgio Luís Rocha	3
ION – consultoria em Proteção Radiológica e Radiações Ionizantes Ltda.	3	Walter Siqueira Paes	3
		Renata Beatriz Ferraz Camargo	3
		Itamar Grochowski	2
		Tomie Hirayama	1
IPDR – Instituto Paulista de Dosimetria das Radiações Ltda.	1	Cláudio Manoel Cadernete	1
José Carlos Ferraz de Campos - ME	2	José Carlos Ferraz de Campos	2
KERMA Consultoria & Radioproteção S/C Ltda.	3	Fátima Faloppa Rodrigues	3
		Genildo Martins Coelho	2
MRA – Indústria de Equipamentos eletrônicos Ltda. – ME	3	Márcio Donizete Daniel	3
MCL Comércio e Consultoria Ltda.	2	Eny Moreira Ruberti Filha	2
		Vitor Tadeu Leite Passos	1
		Virginia Claudia Pinele	1
Newton Rossi	1	Newton Rossi	1
NUCLEATA – Radiometria Ltda. – ME	2	Marco Antonio Rodrigues	2
NUCLEUS – Empresa Brasileira de Física e Higiene das Radiações Ltda.	3	Regina Bitelli Medeiros	3
		Fátima Faloppa Rodrigues	3
		Eny Moreira Ruberti Filha	2
		Kelen Adriana Cursi Daros	3
OPTIMAGEM Garantia de Qualidade Ltda. – ME	3(**)	Roberto Contreras Pitorri	3
P&R Assessoria em Física Médica Ltda.	2	Paulo Mota Craveiro	2
		Luciana Pinheiro de Lima	2
PRORAD Consultores em Radioproteção Ltda.	1	Alwin Wilhelm Elbern	1
PROTERAD Assessoria em Proteção Radiológica Ltda.	1	Antonio Nunes Madeira	1
QUALIRAD Serviços e Comércio Ltda.	3	Antonio Carlos Alexandre	3
		Rita Elaine Francisco Corte	3

RUBERTI & RUBERTI Consultoria Ltda.	2	Eny Moreira Ruberti Filha	2
SAPRA Assessoria S/S Ltda.	2	Renato Dimenstein	2
		Yvone Maria Mascarenhas Hornos	1
SERV – RAD Ltda.	3	Wagner Aguiar Oliveira	3
		Cláudio Antonio Federico	3
		Leda Shizue Yanagihara	3
SPECTRUM – Radioproteção e Consultoria S/C Ltda.	2	Carlos Eduardo Gomes da Silva	2
IEE/USP – Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo	3	Tânia Aparecida Correia Furquim	3

(**) **Observação** – A empresa OPTIMAGEM Garantia de Qualidade Ltda. – ME tem restrição quanto à abrangência da prestação de serviços, devido à limitação da instrumentação que possui, ficando, portanto, enquadrada na Categoria 3 de prestação de serviços, excluindo-se mamógrafos e tomógrafos computadorizados.