Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MP.009 · Página 1/8	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONTROLE DE QUALIDADE DE RAIOS X	Emissão: 30/09/2026 Versão: 1.0	Próxima revisão: 30/09/2028

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONTROLE DE QUALIDADE DE RAIOS X

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Radiologia

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a manutenção preventiva dos equipamentos de radiografia convencional, fixos e móveis (portáteis de leito), e a integração com o programa de garantia da qualidade exigido pela RDC ANVISA 611/2022 e pela IN ANVISA nº 90/2021. A engenharia clínica executa as **inspeções mecânicas, elétricas e funcionais externas**; os ensaios de tensão, tempo, rendimento e dose são feitos pelo **especialista em física médica** com instrumentação calibrada; o reparo interno do gerador e do tubo é do fabricante.

Sumário

1 Objetivo
2 Abrangência
3 Responsabilidades
4 Documentos de referência
5 Definições
6 Materiais, condições e segurança
7 Periodicidade
8 Procedimento de execução
9 Critérios de aceitação
10 Registro no sistema
11 Equipamento reprovado
12 Limitações
13 Referências bibliográficas
Histórico de revisão · Anexo A

1 OBJETIVO

Definir as inspeções e verificações preventivas dos equipamentos de raios X convencionais e a forma de programar, acompanhar e registrar os testes de constância e a liberação para uso.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Serviço de radiologia
Equipamentos	Raios X fixos (mesa, bucky mural, estativa), raios X móveis e sistemas de detecção (CR / DR), incluindo detectores digitais sem fio.
Onde se aplica	Unidades com serviço de radiologia atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Mamografia, fluoroscopia/hemodinâmica e odontológico (IN específicas); intervenção interna no gerador/tubo (fabricante).

3 RESPONSABILIDADES

Função	Responsabilidade
Técnico de engenharia clínica	Executar o procedimento conforme este POP, preencher o Anexo A e registrar a execução no sistema.
Engenheiro(a) clínico(a) responsável	Aprovar o POP, definir tolerâncias, analisar não conformidades e decidir sobre a liberação ou retirada de uso do equipamento.
Responsável pelo setor / enfermagem	Liberar o equipamento na data programada, informar falhas observadas no uso e dar ciência do resultado.
Assistência técnica autorizada	Executar reparos, ajustes internos e substituições de peças que exijam ferramental, software ou treinamento do fabricante.
Especialista em física médica do radiodiagnóstico	Executar e laudar os testes de aceitação e de constância do programa de garantia da qualidade, com instrumentação calibrada, conforme RDC 611/2022 e a IN aplicável.
Responsável técnico / supervisor de proteção radiológica	Garantir o cumprimento do programa de proteção radiológica e liberar o equipamento para uso clínico após a manutenção.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Quadro 1 – Documentos aplicáveis a este procedimento

Referência	Documento
Fabricante	Manual do usuário e manual de serviço do equipamento (modelo em uso). Prevalece sobre este POP em caso de divergência.
ANVISA RDC 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ANVISA RDC 63/2011	Requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 62353	Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico.
NR-10 / NR-32	Segurança em instalações e serviços em eletricidade / Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
ANVISA RDC 611/2022	Requisitos sanitários para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e controle das exposições.
ANVISA IN 90/2021	Requisitos sanitários para garantia da qualidade e segurança em sistemas de radiografia médica convencional.
ABNT NBR IEC 60601-2-54	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia.

As normas são citadas em sua edição vigente. Em caso de dúvida durante a execução, consulte o manual do fabricante.

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
kV (kVp)	Tensão aplicada ao tubo; define a energia (penetração) dos raios X.
mAs	Produto da corrente do tubo pelo tempo de exposição; define a quantidade de radiação.
Rendimento	Kerma no ar por mAs a uma distância de referência (µGy/mAs).
CSR (camada semirredutora)	Espessura de alumínio que reduz o kerma à metade; avalia a filtração do feixe.
Colimador	Dispositivo que limita o campo de radiação e projeta o campo luminoso.
CAE	Controle automático de exposição (fotocélula).
CR / DR	Radiografia computadorizada (placa de fósforo) / radiografia digital direta (detector plano).

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Ferramentas	Chaves, trena, nível, lubrificantes indicados pelo fabricante.
Dispositivo de alinhamento	Placa/gabarito de colimação e de perpendicularidade do feixe (usado pelo físico ou pela EC com detector).
Multímetro / analisador de segurança elétrica	Para raios X móvel e periféricos; certificado válido.
Dosímetro individual e avental plumbífero	Obrigatórios ao permanecer em área controlada durante exposições.
Instrumentação de física médica	Medidor multiparâmetro de kV/tempo/kerma (responsabilidade do físico), com certificado válido.

Todo analisador ou padrão usado deve estar cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com certificado de calibração válido e rastreável à RBC/INMETRO.

6.2 Riscos e equipamentos de proteção

Quadro 3 – Riscos e proteção

Risco / exposição	Proteção / medida
Radiação ionizante	Exposições somente da cabine/biombo ou com avental plumbífero e distância (raios X móvel: mínimo 2 m). Dosímetro obrigatório. Ninguém no campo.
Alta tensão	Cabos de alta tensão e gerador: não desconectar nem abrir. Intervenção interna somente pelo fabricante (NR-10).
Mecânico	Estativa, braço e cabeçote com contrapeso: risco de queda e esmagamento. Não soltar freios/travas sem segurar o conjunto.
Esforço físico	Raios X móvel pesado: atenção em rampas e elevadores.

Atenção: nunca faça exposição de teste com pessoa no campo, nem desmonte cabos de alta tensão ou o cabeçote — o óleo e o tubo permanecem com risco.

7 PERIODICIDADE

Preventiva da engenharia clínica **semestral** (raios X móvel) e **anual** (fixo), ou conforme fabricante. Preventiva interna do fabricante conforme contrato. Testes de constância nas periodicidades da **IN 90/2021** e testes de aceitação após troca de tubo ou gerador.

Duração estimada: **1 h 30 min** por sala.

8 PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

Siga os passos na ordem. Anote resultados e não conformidades no Anexo A durante a execução e só depois registre no sistema.

8.1 Inspeção mecânica

Verifique estativa e trilhos (fixação, folgas, cabos de aço e contrapesos), freios eletromagnéticos e travas, mesa (tampo flutuante, movimentos), bucky mural e de mesa (grade, bandeja), rodízios e freios do móvel, braço articulado e cabeçote (fixação, vazamento de óleo).

8.2 Inspeção elétrica externa

Cabos de rede e de alta tensão (sem dobras, ressecamento, aquecimento), disparador (duas etapas: preparo e exposição), painel e indicadores, botão de emergência, bateria do móvel e sinalização luminosa de porta.

8.3 Colimador e campo luminoso

Verifique lâmpada, espelho, réguas de distância (DFR), indicação do tamanho de campo e travas. O alinhamento campo luminoso × campo de raios X é ensaio do programa de qualidade (item 8.5).

8.4 Sistema de imagem CR / DR

Inspecione chassis/placas (riscos, trincas), leitora CR (limpeza, rolos), detectores DR (carcaça, bateria, carregador, comunicação sem fio), estação de aquisição e envio ao PACS. Execute a calibração/ganho do detector conforme manual e faça uma exposição de uniformidade (sem paciente).

8.5 Testes do programa de garantia da qualidade

Programe com o **especialista em física médica** os testes de constância da IN 90/2021, como exatidão e reprodutibilidade da tensão (kV), tempo de exposição, reprodutibilidade e linearidade do rendimento, camada semirredutora, alinhamento e coincidência de campos, controle automático de exposição e indicadores de dose. Acompanhe e anexe o laudo à OS.

8.6 Segurança elétrica

Para raios X móvel e periféricos, meça resistência de aterramento e corrente de fuga conforme ABNT NBR IEC 62353. Para fixos, verifique o aterramento da sala com a equipe predial.

8.7 Lubrificação e limpeza

Lubrifique trilhos, rolamentos e articulações conforme manual; limpe filtros da estação e do gerador (externos).

8.8 Liberação para uso

Retorno ao uso somente com inspeção aprovada, laudo do físico aprovado (quando exigido) e liberação do responsável técnico do serviço.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

A preventiva é **aprovada** quando todos os itens do checklist estiverem conformes e os testes do programa de qualidade aprovados no laudo do especialista em física médica. Os limites numéricos são os da **IN 90/2021** vigente.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Inspeção mecânica	Freios, travas, contrapesos, rodízios	Sem não conformidade
Disparador e emergência	Duas etapas e botão de emergência	Funcionamento pleno
Tensão (kV)	Exatidão e reprodutibilidade (laudo do físico)	Limite IN 90
Rendimento	Reprodutibilidade e linearidade (laudo do físico)	Limite IN 90
Colimação	Coincidência campo luminoso × raios X (laudo)	Limite IN 90
Detector CR / DR	Uniformidade e calibração do detector	Sem artefatos
Segurança elétrica (móvel)	Aterramento / corrente de fuga	≤ 0,3 Ω / ≤ 500 µA

Atenção: as tolerâncias acima são valores de referência extraídos das normas citadas e da prática de engenharia clínica. Prevalece sempre o valor do manual do fabricante; a tabela final deve ser aprovada pelo(a) engenheiro(a) clínico(a) antes de o POP entrar em vigor.

10 REGISTRO NO SISTEMA

1. Abra OS do tipo **Preventiva** vinculada ao equipamento (gerador/sala) e, se cadastrados separadamente, aos detectores.
2. Lance o checklist “Preventiva – Raio X” igual ao Anexo A.
3. Anexe o laudo do especialista em física médica e o relatório do fabricante, quando houver.
4. Feche a OS somente após a liberação para uso. Itens não conformes geram chamado corretivo vinculado.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar o equipamento de uso e identificá-lo com etiqueta **“FORA DE USO – EM MANUTENÇÃO”**.
- Comunicar imediatamente o responsável pelo setor e, se houver, providenciar equipamento reserva.
- Registrar a não conformidade e abrir/manter o chamado corretivo até nova verificação aprovada.
- Falha que causou ou poderia ter causado dano ao paciente: notificar a Gerência de Risco / NSP da unidade e avaliar notificação no Notivisa (ANVISA).

12 LIMITAÇÕES

A engenharia clínica não mede kV, tempo, kerma ou CSR sem instrumentação e qualificação específicas; esses ensaios são do físico. O programa de proteção radiológica (blindagem, levantamento radiométrico, monitoração individual) segue a RDC 611/2022 e o serviço.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-54**: equipamento eletromédico – parte 2-54: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa – IN nº 90, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 611, de 9 de março de 2022. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**: capacitação a distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-10**: segurança em instalações e serviços em eletricidade; **NR-32**: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília: MTE, redação vigente.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

DYRO, J. F. (ed.). **Clinical engineering handbook**. Burlington: Elsevier Academic Press, 2004.

ECRI INSTITUTE. **Inspection and preventive maintenance system**: procedures. Plymouth Meeting, PA: ECRI, edição vigente.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da alteração
1.0	30/09/2026	Emissão inicial, elaborada pela engenharia clínica com base nas normas e na bibliografia citadas no item 13.

Cópia não controlada, para consulta. A versão controlada deste documento, com os registros de elaboração, validação e aprovação, é mantida no sistema de gestão da Cardiotech Engenharia Clínica. Em caso de divergência, prevalecem a versão controlada vigente e o manual do fabricante do equipamento.

ANEXO A – CHECKLIST DE CAMPO

Procedimento: POP.CT.MP.009 – Manutenção preventiva e controle de qualidade de raios X. Preencher durante a execução e registrar no sistema ao final.

Unidade / Setor			
Equipamento		**Marca / Modelo**	
Nº de série		**Patrimônio / TAG**	
Analisador / padrão		**Certificado / validade**	
Data / hora início		**Temp. / umidade amb.**	_____ °C _____ %
Tipo de intervenção	( ) Preventiva programada ( ) Após reparo ( ) Aceitação / instalação		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Resistência de aterramento (Ω) – móvel	—		≤ 0,3	
Corrente de fuga do equipamento (µA) – móvel	—		≤ 500	
Laudo do físico – nº / data	—		IN 90	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Mecânica				
Estativa, trilhos, cabos de aço e contrapesos				
Freios eletromagnéticos e travas				
Mesa e tampo				
Bucky mural e de mesa (grade)				
Braço / cabeçote (sem vazamento de óleo)				
Rodízios e freios (móvel)				
Elétrica e comandos				
Cabos de rede e de alta tensão				
Disparador de duas etapas				
Botão de emergência				
Bateria e carregador (móvel)				
Sinalização luminosa de porta				
Colimador e imagem				
Lâmpada, réguas e indicação de campo				

Chassis / placas CR				
Leitora CR				
Detector DR (carcaça, bateria, comunicação)				
Calibração / uniformidade do detector				
Envio ao PACS				
Documentação				
Laudo do físico (testes de constância)				
Liberação do responsável técnico				

Legenda: C – Conforme · N.C – Não conforme · N.A – Não aplicável

Peças substituídas			
Resultado	( ) APROVADO ( ) APROVADO C/ RESTRIÇÃO ( ) REPROVADO	**Nº OS / chamado**	
Observações			

Executor (nome / assinatura) _____

Responsável pelo setor (ciência) _____

Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável _____