

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2019 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 129

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 55, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Das características dos equipamentos e dos processos

Art. 2º Todo equipamento de tomografia computadorizada médica deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;

III - meios que permitam a determinação visual do plano de referência;

IV - dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer aquisição de duração maior que 0,5 s (cinco décimos de segundo);

V - indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte, colimação e incremento de varredura, antes do início de uma série;

VI - meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma com água ou material equivalente produzam números iguais a 0 (zero);

VII - modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

VIII - protocolos pediátricos, para equipamentos utilizados em pediatria;

IX - tecnologia helicoidal, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

X - indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Médio (CTDIW) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volume (CTDIVOL) e do Produto Dose x Comprimento (DLP), para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

XI - relatório de dose em padrão DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia computadorizada médica que inabilitam o seu uso:

I - equipamento sem modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

II - equipamento sem protocolos pediátricos, caso sejam utilizados em pediatria;

III - equipamento sem indicação de CTDIW ou CTDIVOL e DLP, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

IV - equipamento sem relatório de dose em formato DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
Exatidão da tensão	Teste de aceitação e após reparos.	± 5%	> 10%
Valor indicado do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou -1000 ± 10 (ar); e 0 ± 5 (água)	> -980 ou < -1020 (ar); e -10 (água)
Uniformidade do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	± 5 HU*	> 10 HU
Ruído	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	± 15% acima do valor de referência	> 20% acima do valor de referência
Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II	-
Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	³ 6 pL/cm em resolução normal e ³ 10 pL/cm em alta resolução	< 3 pL/cm em resolução normal e < 5 pL/cm em alta resolução.
Espessura do corte	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio de ± 1 mm para espessuras nominais maiores que 2 mm e ± 50% da espessura nominal para espessuras nominais menores ou iguais a 2 mm.	> 2 mm

Indicador do deslocamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Indicador do posicionamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Luminância do monitor para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	³ 170 cd/m ²	-
Luminância do negatoscópio para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	³ 1500 cd/m ²	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 50 lx	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados
Coincidência entre os indicadores luminosos do plano externo e interno e do plano irradiado	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 2 mm	> 4 mm
Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 30%	-
Verificação de ausência de artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagem sem artefatos	-
Exatidão do Indicador de Dose em TC (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	> 40%
Compensação do Sistema de modulação de corrente para diferentes espessuras (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	£ 20%	> 40%
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: £ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: £5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.

*HU = Unidades Hounsfield

ANEXO II

VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE EM TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA

Exame	CTDIvol (mGy)
	Referência Máxima
Cabeça (adulto típico*)	70
Abdome (adulto típico*)	25
Abdome (pediátrico**)	20

*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) - Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

**Pediátrico - Indivíduo com 5 anos de idade, com aproximadamente 20 kg.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.