

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2021 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 157

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

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 93, DE 27 DE MAIO DE 2021

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### 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

##### 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 Ponderado (CTDIW) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volumétrico (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 equipamento.

## Seção II

### 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

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 55, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**

## ANEXO I

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

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação e após reparos.	≤5%	> 10%
Exatidão do número 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	≥ 6 pl/cm em resolução normal e ≥ 10 pl/cm em alta resolução	< 3 pl/cm em resolução normal e < 5 pl/cm em alta resolução.
Exatidão da 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
Exatidão do indicador do deslocamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Exatidão do indicador do posicionamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 170 cd/m <sup>2</sup>	-
Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 1500 cd/m <sup>2</sup>	-
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.