

Minuta de Consulta Pública nº [Nº], de 20 de agosto de 2018

D.O.U. de [DIA/MÊS/ANO]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em [dia, mês e ano], e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [INSERIR LINK DO FORMSUS].

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário-GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 29/08/2018, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>,



informando o código verificador **0307821** e o código CRC **B3468665**.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: William Dib

INSTRUÇÃO NORMATIVA NO. XXX, DE XXX.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XX de 2016, resolve:

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

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

Seção I

Dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de Tomografia Computadorizada 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;

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 varredura 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 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 de água produzam números iguais a 0 (zero);

VII - modulação automática de dose, para equipamentos instalados após a publicação desta Instrução Normativa;

VIII - protocolos pediátricos, para equipamentos utilizados em pediatria;

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

X - indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Médio ($CTDI_W$) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volume ($CTDI_{VOL}$), para equipamentos instalados após a publicação desta Instrução Normativa; e

XI - relatório de dose em padrão DICOM, para equipamentos instalados 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.

Art. 4º Devem estar disponível no comando do equipamento todos os protocolos rotineiramente utilizados nos procedimentos e os possivelmente realizados no serviço.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 5º São condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

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

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

III - equipamento sem tecnologia helicoidal, para equipamentos instalados após a publicação desta Instrução Normativa;

IV - equipamento sem indicação de $CTDI_W$ ou $CTDI_{VOL}$, para equipamentos instalados após a publicação desta Instrução Normativa; e

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

Art. 6º Os fabricantes de tomógrafos devem disponibilizar fantoma para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem.

Art. 7º Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados de acordo com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

Anexo I – Testes para Equipamentos de Tomografia Computadorizada

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
Exatidão da tensão	Teste de aceitação e após reparos.	$\leq 5\%$	$> 10\%$
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.
Espessura do corte	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 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
Monitores de Visualização de imagens	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$L_{m\acute{a}x} \geq 170$ cd/m ²	-
Luminância do negatoscópio	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 1500 nit	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 lux	-
Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados
Valor indicado do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	-1000 ± 5 (ar); e 0 ± 5 (água)	> -990 ou < -1010 (ar); e > 10 ou < -10 (água)
Uniformidade do nº de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos.	Desvio $\leq 5\%$	$> 10\%$

Ruído	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	≤ 15% do valor de referência	> 20%
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, 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.

Anexo II – Níveis de Referência em Tomografia Computadorizada

Exame	CTDIvol (mGy)	
	Referência	Recomendação de suspensão
Cabeça (adulto)	70	140
Abdome (adulto)	25	50
Abdome (pediátrico)	20	40