

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2021 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 162

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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 96, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, 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 nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme o Anexo desta Instrução Normativa.

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

Art. 2º Os testes de controle de qualidade do equipamento de ultrassom terapêutico devem ser realizados conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa dispõem do prazo de até o dia 26 de dezembro de 2021 para se adequarem ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 58, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA OS SERVIÇOS DE ULTRASSONOGRÁFIA

| TESTES | PERIODICIDADE | TOLERÂNCIA |
|--|--|--|
| Uniformidade da imagem | Aceitação, anual e quando houver reparos | < 4dB do valor de referência |
| Zona morta | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ 7mm para frequência ≤ 3MHz ≤ 5mm para 3MHz < frequência < 7MHz ≤ 3mm para frequência ≥ 7MHz |
| Profundidade de penetração | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência |
| Zona focal | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante |
| Exatidão da medida da distância vertical | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ ± 1,5 mm ou ± 1,5% do valor nominal (valor real) |
| Exatidão da medida da distância horizontal | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ ± 2 mm ou ± 2% do valor nominal (valor real) |
| Resolução axial | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ 2mm para transdutores com frequência ≤ 4MHz ≤ 1mm para transdutores com frequências > 4 MHz |
| Resolução lateral | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz < 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz < 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz |
| Visualização de objetos anecoicos | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador |
| Limiar de sensibilidade a baixo contraste | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador |
| Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável) | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador |
| Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável) | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador |

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.