

Nº 250 - DOU - 27/12/19 - Seção 1 - p.75

**MINISTERIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 58, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU de 26-12-2019)

**ANEXO - TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA OS SERVIÇOS DE
ULTRASSONOGRAFIA(*)**

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência (linha de base)
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 7\text{mm}$ para frequência $\leq 3\text{MHz}$ $\leq 5\text{mm}$ para $3\text{MHz} < \text{frequência} \leq 7\text{MHz}$ $\leq 3\text{mm}$ para frequência $< 7\text{MHz}$
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência (linha de base)
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 1,5 \text{ mm}$ ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 2 \text{ mm}$ ou $\pm 2\%$ do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 2\text{mm}$ para transdutores com frequência $\leq 4\text{MHz}$ $\leq 1\text{mm}$ para transdutores com frequências $> 4 \text{ MHz}$
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	$< 3. \frac{\textit{Largura focal}}{\textit{frequência (MHz)} \cdot \textit{Largura do feixe (mm)}}$
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Velocidade e magnitude do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do simulador

Republicado por ter saído, no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 132, com incorreção no original.