Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MP.008 · Página 1/8	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONTROLE DE QUALIDADE DE TOMÓGRAFO	Emissão: 30/09/2026 Versão: 1.0	Próxima revisão: 30/09/2028

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CONTROLE DE QUALIDADE DE TOMÓGRAFO

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Radiologia

APRESENTAÇÃO

O tomógrafo computadorizado (TC) é um equipamento de alta complexidade e emissor de radiação ionizante. Sua manutenção preventiva interna (gantry, tubo, gerador, detectores) é executada pelo **fabricante ou empresa autorizada**, e os testes de desempenho são feitos pelo **especialista em física médica**. Este POP define o papel da engenharia clínica: **planejar, acompanhar e registrar** essas atividades, executar as inspeções de infraestrutura e garantir que o equipamento só volte ao uso com a documentação completa, conforme a RDC ANVISA 611/2022 e a IN ANVISA nº 93/2021.

Sumário

1 Objetivo
2 Abrangência
3 Responsabilidades
4 Documentos de referência
5 Definições
6 Materiais, condições e segurança
7 Periodicidade
8 Procedimento de execução
9 Critérios de aceitação
10 Registro no sistema
11 Equipamento reprovado
12 Limitações
13 Referências bibliográficas
Histórico de revisão · Anexo A

1 OBJETIVO

Definir como a engenharia clínica gerencia a manutenção preventiva e o controle de qualidade dos tomógrafos: cronograma, acompanhamento do serviço autorizado, verificações de infraestrutura, conferência de relatórios, testes de constância e liberação para uso.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Serviço de radiologia
Equipamentos	Tomógrafos computadorizados médicos (helicoidais/multicorte) e seus periféricos: mesa, console, estação de trabalho, chiller, nobreak e injetora de contraste.
Onde se aplica	Unidades com serviço de tomografia atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Abertura do gantry, ajustes de tubo, gerador e detectores, calibrações de dose e software — exclusivos do fabricante/autorizada.

3 RESPONSABILIDADES

Função	Responsabilidade
Técnico de engenharia clínica	Executar o procedimento conforme este POP, preencher o Anexo A e registrar a execução no sistema.
Engenheiro(a) clínico(a) responsável	Aprovar o POP, definir tolerâncias, analisar não conformidades e decidir sobre a liberação ou retirada de uso do equipamento.
Responsável pelo setor / enfermagem	Liberar o equipamento na data programada, informar falhas observadas no uso e dar ciência do resultado.
Assistência técnica autorizada	Executar reparos, ajustes internos e substituições de peças que exijam ferramental, software ou treinamento do fabricante.
Especialista em física médica do radiodiagnóstico	Executar e laudar os testes de aceitação e de constância do programa de garantia da qualidade, com instrumentação calibrada, conforme RDC 611/2022 e a IN aplicável.
Responsável técnico / supervisor de proteção radiológica	Garantir o cumprimento do programa de proteção radiológica e liberar o equipamento para uso clínico após a manutenção.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Quadro 1 – Documentos aplicáveis a este procedimento

Referência	Documento
Fabricante	Manual do usuário e manual de serviço do equipamento (modelo em uso). Prevalece sobre este POP em caso de divergência.
ANVISA RDC 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ANVISA RDC 63/2011	Requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 62353	Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico.
NR-10 / NR-32	Segurança em instalações e serviços em eletricidade / Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
ANVISA RDC 611/2022	Requisitos sanitários para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e controle das exposições.
ANVISA IN 93/2021	Requisitos sanitários para garantia da qualidade e segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica.
ABNT NBR IEC 60601-2-44	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios X para tomografia computadorizada.
IEC 61223-3-5	Ensaios de aceitação – desempenho de imagem de equipamentos de raios X para tomografia computadorizada.
Contrato de manutenção	Contrato com o fabricante/autorizada, com escopo e frequência das preventivas.

As normas são citadas em sua edição vigente. Em caso de dúvida durante a execução, consulte o manual do fabricante.

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Teste de aceitação	Conjunto de testes na instalação, ou após troca de componente importante, que comprova o desempenho especificado.
Teste de constância	Teste periódico que verifica se o desempenho se mantém em relação aos valores de referência.
Número de TC (UH)	Valor em unidades Hounsfield; água = 0 UH, ar ≈ −1000 UH.
CTDIvol / DLP	Indicadores de dose em TC (mGy / mGy·cm) exibidos no console.
Calibração do ar (air cal)	Rotina diária/periódica do operador que calibra os detectores sem objeto no campo.
Warm-up	Aquecimento do tubo de raios X antes do primeiro exame.
Liberação para uso	Autorização documentada para retomar exames após manutenção.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Documentação	Contrato de manutenção, cronograma de preventivas do fabricante, histórico do equipamento no sistema e último relatório de testes de constância.
Phantom de água / QA	Phantom do fabricante para verificação de número de TC, ruído e uniformidade (usado pelo operador/físico).
Termo-higrômetro	Calibrado, para registro de temperatura e umidade da sala de exames e da sala técnica.
Analisador de segurança elétrica	Para periféricos (injetora, estação), quando aplicável.
Dosímetro individual	Obrigatório para quem permanecer em área controlada (RDC 611/2022).

> Todo analisador ou padrão usado deve estar cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com certificado de calibração válido e rastreável à RBC/INMETRO.

6.2 Riscos e equipamentos de proteção

Quadro 3 – Riscos e proteção

Risco / exposição	Proteção / medida
Radiação ionizante	Ninguém na sala durante exposições. Respeitar sinalização luminosa e de porta. Usar dosímetro. Acompanhamento do técnico fora da sala de exames.
Alta tensão	Gerador e gantry com tensões elevadas: intervenção interna somente pelo fabricante, com bloqueio e etiquetagem (NR-10).
Partes móveis	Gantry com rotação em alta velocidade e mesa motorizada: não acionar com pessoas no curso.
Biológico / químico	Resíduos de contraste e fluidos na mesa e na injetora: luva de procedimento.

Atenção: nenhuma pessoa da engenharia clínica abre tampas do gantry ou do gerador. A intervenção interna é exclusiva do fabricante/autorizada.

7 PERIODICIDADE

Preventiva do fabricante conforme **contrato e manual** (tipicamente trimestral a semestral). Testes de aceitação na instalação e após troca de tubo, detector ou gerador. Testes de constância nas periodicidades da **IN 93/2021**. Inspeção de infraestrutura pela engenharia clínica **mensal**. Rotinas diárias (warm-up, calibração do ar, phantom de água) pelo operador.

8 PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

Siga os passos na ordem. Anote resultados e não conformidades no Anexo A durante a execução e só depois registre no sistema.

8.1 Planejamento

Mantenha no sistema o **Plano Preventivo** do tomógrafo com as datas do contrato. Agende com o serviço de imagem com pelo menos 7 dias de antecedência, prevendo remanejamento de agenda e de pacientes internados.

8.2 Inspeção mensal de infraestrutura

Verifique e registre: temperatura e umidade da sala de exames e da sala técnica (dentro da faixa do fabricante), funcionamento do ar-condicionado de precisão, **chiller** (pressão, temperatura, alarmes), **nobreak** (alarmes, autonomia), aterramento e quadros elétricos (com a equipe predial), sinalização luminosa de raios X e intertravamento de porta, botões de emergência, mesa (movimento, fixadores, colchão), interfone e câmera.

8.3 Rotinas do operador

Confira no log/console que warm-up, calibração do ar e teste do phantom de água estão sendo feitos e registrados, e verifique mensagens de erro recorrentes.

8.4 Acompanhamento da preventiva do fabricante

No dia, abra OS no sistema, registre a chegada e a identificação do técnico do fabricante e acompanhe o serviço. Ao final, exija o **relatório de serviço** com atividades, peças trocadas, versão de software, contadores (segundos de tubo / mAs acumulado) e resultados das calibrações.

8.5 Testes após manutenção

Após troca de tubo, detector, gerador ou software, solicite ao **especialista em física médica** os testes de aceitação/constância aplicáveis da IN 93/2021, como número de TC da água e do ar, ruído, uniformidade, resolução espacial e de baixo contraste, espessura de corte, alinhamento do laser, exatidão do deslocamento da mesa e indicadores de dose (CTDIvol).

8.6 Periféricos

Injetora de contraste: inspeção, alarmes de pressão e ar, e segurança elétrica conforme manual. Estação de trabalho e envio ao PACS: teste de transmissão.

8.7 Liberação para uso

O equipamento só retorna ao uso após: (1) relatório do fabricante sem pendências; (2) testes do físico aprovados, quando exigidos; (3) phantom de água do dia aprovado; (4) liberação assinada pelo responsável técnico do serviço. Registre tudo na OS.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

A engenharia clínica considera a preventiva **concluída e aprovada** quando os itens abaixo estiverem atendidos. Os limites numéricos de desempenho são os da **IN 93/2021** e do fabricante, avaliados no laudo do especialista em física médica.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Relatório do fabricante	Atividades do contrato executadas, sem pendência aberta	Completo e assinado
Número de TC da água	Phantom de água, região central	Limite da IN 93 / fabricante
Ruído e uniformidade	Desvio padrão e diferença centro × periferia no phantom	Limite IN 93 / fabricante
Indicadores de dose	CTDIvol medido × exibido no console	Limite IN 93
Infraestrutura	Temperatura, umidade, chiller, nobreak, sinalização e emergências	Dentro da faixa do fabricante
Liberação	Assinatura do responsável técnico	Obrigatória

Atenção: as tolerâncias acima são valores de referência extraídos das normas citadas e da prática de engenharia clínica. Prevalece sempre o valor do manual do fabricante; a tabela final deve ser aprovada pelo(a) engenheiro(a) clínico(a) antes de o POP entrar em vigor.

10 REGISTRO NO SISTEMA

1. Abra OS do tipo **Preventiva** vinculada ao tomógrafo, informando a empresa executora e o técnico.
2. Anexe à OS o relatório de serviço do fabricante, o laudo do físico (quando houver) e o Anexo A assinado.
3. Registre peças trocadas, contadores do tubo e o tempo de parada (indisponibilidade), que alimenta os indicadores de disponibilidade do contrato.
4. Feche a OS somente após a liberação para uso. Pendências viram chamado corretivo vinculado.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar o equipamento de uso e identificá-lo com etiqueta **“FORA DE USO – EM MANUTENÇÃO”**.
- Comunicar imediatamente o responsável pelo setor e, se houver, providenciar equipamento reserva.
- Registrar a não conformidade e abrir/manter o chamado corretivo até nova verificação aprovada.
- Falha que causou ou poderia ter causado dano ao paciente: notificar a Gerência de Risco / NSP da unidade e avaliar notificação no Notivisa (ANVISA).

12 LIMITAÇÕES

A engenharia clínica não executa nem substitui os testes do especialista em física médica nem as calibrações do fabricante. Este POP não trata de proteção radiológica da sala (blindagem, levantamento radiométrico), que segue o programa de proteção radiológica do serviço.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-44**: equipamento eletromédico – parte 2-44: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios X para tomografia computadorizada. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**: capacitação a distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-10**: segurança em instalações e serviços em eletricidade; **NR-32**: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília: MTE, redação vigente.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

DYRO, J. F. (ed.). **Clinical engineering handbook**. Burlington: Elsevier Academic Press, 2004.

ECRI INSTITUTE. **Inspection and preventive maintenance system**: procedures. Plymouth Meeting, PA: ECRI, edição vigente.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 61223-3-5**: evaluation and routine testing in medical imaging departments – part 3-5: acceptance and constancy tests – imaging performance of computed tomography X-ray equipment. Geneva: IEC, edição vigente.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da alteração
1.0	30/09/2026	Emissão inicial, elaborada pela engenharia clínica com base nas normas e na bibliografia citadas no item 13.

Cópia não controlada, para consulta. A versão controlada deste documento, com os registros de elaboração, validação e aprovação, é mantida no sistema de gestão da Cardiotech Engenharia Clínica. Em caso de divergência, prevalecem a versão controlada vigente e o manual do fabricante do equipamento.

ANEXO A – CHECKLIST DE CAMPO

Procedimento: POP.CT.MP.008 – Gestão da preventiva e controle de qualidade de tomógrafo. Preencher durante a execução e registrar no sistema ao final.

Unidade / Setor			
Equipamento		**Marca / Modelo**	
Nº de série		**Patrimônio / TAG**	
Analisador / padrão		**Certificado / validade**	
Data / hora início		**Temp. / umidade amb.**	_____ °C _____ %
Tipo de intervenção	( ) Preventiva programada ( ) Após reparo ( ) Aceitação / instalação		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Temperatura da sala de exames (°C)	fabricante		faixa	
Umidade da sala de exames (%)	fabricante		faixa	
Temperatura da sala técnica (°C)	fabricante		faixa	
Chiller – temperatura de saída (°C)	fabricante		faixa	
Número de TC da água (UH)	0		IN 93	
Contador do tubo (s ou mAs)	—		registro	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Infraestrutura				
Ar-condicionado das salas				
Chiller sem alarmes				
Nobreak sem alarmes				
Quadro elétrico / aterramento (equipe predial)				
Sinalização luminosa e intertravamento de porta				
Botões de emergência				
Interfone e câmera				
Equipamento				
Mesa: movimento, fixadores e colchão				
Lasers de posicionamento				
Log de warm-up e calibração do ar em dia				

Phantom de água do dia aprovado				
Envio ao PACS				
Injetora de contraste				
Documentação				
Relatório do fabricante recebido				
Laudo do físico (quando exigido)				
Liberação assinada pelo responsável técnico				

Legenda: C – Conforme · N.C – Não conforme · N.A – Não aplicável

Peças substituídas			
Resultado	( ) APROVADO ( ) APROVADO C/ RESTRIÇÃO ( ) REPROVADO	**Nº OS / chamado**	
Observações			

Executor (nome / assinatura) | Responsável pelo setor (ciência) | Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável