



Diagnóstico por Imagem
(Ressonância Magnética)

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

(Conforme RDC N° 611/2022 e IN 97/2021)

Deverá ser anexado ao teste de aceitação/desempenho/constância:

- a. Certificado de qualificação do profissional que realizou os testes;
- b. Descrição e identificação (número de série) de toda instrumentação utilizada;
- c. Todas as imagens utilizadas na realização dos testes devem ser identificadas com o nome da clínica, data, técnica utilizada e teste que foi utilizado. As imagens originais devem ser armazenadas pelo serviço;
- d. Fotografia datada (dd/mm/ano) mostrando os equipamentos de teste utilizados e os equipamentos/ambientes avaliados.

Obs.

1 – O teste de aceitação (do equipamento) é um conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de desempenho declarados pelo fabricante e com as Normas. Deve confirmar que, quando operado conforme o manual, a imagem é obtida com a qualidade requerida;

2 – O relatório deve constar de todos os testes conforme as periodicidades estabelecidas na IN 97/21;

3 - Todas as bobinas passíveis de teste com os simuladores disponíveis, devem ser testadas.



TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA
ULTRASSONOGRRAFIA

Serviço Avaliado:		
Responsável Técnico/CRM		
Sala:		
Identificação do Equipamento de Ressonância Magnética	Fabricante:	
	Modelo:	
	Número Série:	
	Data Fabricação:	
	Reg. ANVISA:	
	Bobina receptora usada:	

Simulador utilizado:			
Identificação do Simulador	Fabricante:		
	Modelo:		
	Número Série:		
	Data Fabricação:		
	Reg. ANVISA		
Avaliador:		Data:	
Testes realizados com o simulador			

Simulador utilizado:			
Identificação do Simulador	Fabricante:		
	Modelo:		
	Número Série:		
	Data Fabricação:		
	Reg. ANVISA		
Avaliador:		Data:	
Testes realizados com o simulador			
Protocolo de varredura utilizados para os testes*			

*localizador (sagital, Axial T1, Axial T2), TE, TR, FOV, matriz, espessura de corte, espaçamento de corte, NEX, número de cortes.



A. Verificação da blindagem de radiofrequências

Periodicidade: Teste de aceitação e modificações na blindagem.

Tolerância: Segundo especificações do fabricante

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

() Possui laudo da blindagem () não possui laudo blindagem

B. Frequência central

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificações do fabricante.

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Campo Magnético (Tesla)	Medida (Hz)	Tolerância	Resultado

C. Visualização de artefatos

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificação do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Artefatos visualizados	Tolerância	Resultado

D. Análise de imagem residual (“ghosting analysis”)

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Razão de sinal residual (“ghosting ratio”) $\leq 3\%$

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

ROI Margem Direita	ROI Margem Esquerda	ROI Superior	ROI Inferior	ROI Central	Medida	Tolerância	Resultado



E. Homogeneidade do campo estático

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificação do fabricante ou ≤ 2 ppm.

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Campo Magnético (Tesla)	Medida (ppm)	Tolerância	Resultado

F. Exatidão da posição de corte

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: ≤ 2 mm

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Medida (mm)	Tolerância	Resultado

G. Exatidão da espessura de corte

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: $\leq 15\%$

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Espessura de corte nominal (mm)	ROI Superior	ROI Inferior	Espessura de corte Medida (mm)	Desvio	Tolerância	Resultado

H. Exatidão Geométrica

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: $\leq 2\%$ do valor nominal do simulador

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Imagem utilizada	Medida				Simulador utilizado		Desvio	Tolerância	Resultado
	Vertical (mm)	Horizontal (mm)	Diagonal Esquerda	Diagonal Direita	Vertical (mm)	Horizontal (mm)			
Localizador/scout/survey									
Fatia #01									
Fatia #05									



I. Resolução espacial de alto contraste

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

FOV (mm)	Matriz	Grupo visualizado (mm)	Valor do pixel teórico (mm)	Tolerância	Resultado

J. Razão sinal-ruído (RSR)

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificações do fabricante.

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

ROI Central	ROI ar	Medida	Tolerância	Resultado

K. Uniformidade

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificações do fabricante do equipamento

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

ROI Sinal Máx	ROI Sinal Min	Medida	Tolerância	Resultado

L. Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: ≥ 170 cd/m²

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Monitor	Medida	Tolerância	Resultado



M. Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: ≥ 1500 cd/m²

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Negatoscópio	Medida	Tolerância	Resultado

N. Iluminância da sala de laudos

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: ≤ 50 lx

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Identificação da sala de laudo	Medida	Tolerância	Resultado



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Formulário 9.5
Versão 2.0
Data: 10.08.2022

IMAGENS REALIZADAS



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Formulário 9.5
Versão 2.0
Data: 10.08.2022

CERTIFICADO/DECLARAÇÃO QUALIFICAÇÃO