



Diagnóstico por Imagem
(Ultrassom)

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

(Conforme RDC N° 611/2022 e IN 96/2021)

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 96/21;

3 – O relatório deve identificar a metodologia de realização dos testes com a respectiva referência, incluindo a informação sobre as tolerâncias utilizadas (IN 96/21, fabricante do equipamento de US, fabricante do Simulador ou outra fonte).

4. Para realização dos testes deve ser selecionado os modos de ganho/ TGC no ponto central (zero).

5. Todos os transdutores utilizados, mesmo que eventualmente, devem ser testados. Os transdutores não utilizados devem ser guardados separadamente, lacrados e identificados com a indicação de “Não utilizados”.



TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA
ULTRASSONOGRRAFIA

Serviço Avaliado:		
Responsável Técnico/CRM		
Sala:		
Identificação do Equipamento	Fabricante:	
	Modelo:	
	Número Série:	
	Data Fabricação:	
	Reg. ANVISA:	
Transdutor	Fabricante	
	Modelo	
	Número de Série	
	Data Fáb.	
	Frequência (MHz)	
	Reg. ANVISA:	
Transdutor	Fabricante	
	Modelo	
	Número de Série	
	Data Fáb.	
	Frequência (MHz)	
	Reg. ANVISA:	
Transdutor	Fabricante	
	Modelo	
	Número de Série	
	Data Fáb.	
	Frequência (MHz)	
	Reg. ANVISA:	
Transdutor	Fabricante	
	Modelo	
	Número de Série	
	Data Fáb.	
	Frequência (MHz)	
	Reg. ANVISA:	



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			

TESTES REALIZADOS

A. Uniformidade da Imagem

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: < 4dB do valor de referência RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Selecionados					Medida	Tolerância	Resultado
Transdutor	Protocolo	TGC	Frequência(MHz)	Ganho			



B. Zona morta

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: ≤ 7 mm para frequência ≤ 3 MHz;
 ≤ 5 mm para $3 \text{ MHz} < \text{frequência} \leq 7 \text{ MHz}$; ≤ 3 mm para frequência ≥ 7 MHz
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados				Medida (mm)	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	Ganho			

C. Profundidade de penetração

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: Segundo especificação do fabricante
Desvio < 6 mm do valor de referência
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados				Medida (mm)	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	Ganho			

D. Zona focal

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: Segundo especificações do fabricante
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados				Zona Focal Avaliada (cm)	Alvo coincide com a zona focal?	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	Ganho				



E. Exatidão da medida da distância vertical

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: $\leq \pm 1,5$ mm ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados					Medida (mm)	Desvio	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	ganho	Valor nominal				

F. Exatidão da medida da distância horizontal

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: $\leq \pm 2$ mm ou $\pm 2\%$ do valor nominal
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados					Medida (mm)	Desvio	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	ganho	Valor nominal				

G. Resolução axial

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: ≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz, ≤ 1 mm para transdutores com frequência > 4 MHz
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados				Medida (mm)	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	ganho			



H. Resolução lateral

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: ≤ 4 mm para transdutores com frequência $< 3,5$ MHz, < 3 mm para transdutores com frequência $\geq 3,5$ MHz, < 5 MHz $< 1,5$ mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz.

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados				Medida (mm)	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	ganho			

I. Objetos anecoicos

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Seleccionados					Quantidade de objetos visualizados	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	ganho	Diâmetro (mm)			



K. Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável)

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos. Tolerância: Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador.

RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Selecionados				Medida	Referência d a tolerância	Tolerância	Resultado
Transdutor	Frequência	Velocidade nominal	Fluxo nominal				

L. Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 96 de 27/05/2021.

Transdutores e Parâmetros Selecionados			Medida	Referência da tolerância	Tolerância	Resultado
Transdutor	Frequência	Velocidade nominal				



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

Formulário 8.5
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 8.5
Versão 2.0
Data: 10.08.2022

CERTIFICADO/DECLARAÇÃO QUALIFICAÇÃO