



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.

4- A avaliação da resolução espacial deve ser realizada nas direções de codificação de fase e frequência.

5 - O método de avaliação da RSR deve estar de acordo com a geometria da bobina e o arranjo dos elementos da bobina para cada canal de recepção.

6- O relatório deve identificar a metodologia de realização dos testes com a respectiva referência, incluindo a informação sobre as tolerâncias utilizadas (IN 97/21, fabricante do equipamento de US, fabricante do Simulador ou outra fonte).

7 – O teste de frequência central pode ser apresentado o relatório anual a partir da síntese dos testes semanais.



TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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			
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.

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 da blindagem

B. Frequência central

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos.

Tolerância: ≤ 2 ppm* ou 128Hz para 1.5T e 256Hz para 3T

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, semanal ou após reparos.

Tolerância: Presença ou ausência de imagem residual, presença de barras ou pontos escuros ou brilhantes, 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, anual 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, anual 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, anual 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, anual 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, anual 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									

*Dimensões do simulador utilizado

I. Resolução espacial de alto contraste

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.



Tolerância: Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico. Para uma aquisição com FOV de 25 cm e matriz de aquisição de 256 x 256, deve ser possível resolver no mínimo o objeto de 1mm. RDC 611/2022, Instrução Normativa nº 97 de 27/05/2021.

Direção da codificação	FOV (mm)	Matriz	Grupo visualizado (mm)	Valor do pixel teórico (mm)	Tolerância	Resultado
Fase						
Frequência						

J. Razão sinal-ruído (RSR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual 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, anual ou após reparos.

Tolerância: $\geq 87,5\%$ para equipamentos até 1,5T e $\geq 82\%$ para 3T

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, anual ou após reparos.

Tolerância: ≥ 170 nit. 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, anual ou após reparos.

Tolerância: ≥ 1500 nit. 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, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 50 lux



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

Identificação da sala de laudo	Medida	Tolerância	Resultado

IMAGENS REALIZADAS



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Formulário 9.5
Versão 2.2
Data: 21/10/2024

CERTIFICADO/DECLARAÇÃO QUALIFICAÇÃO



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Formulário 9.5
Versão 2.2
Data: 21/10/2024