



Radiodiagnóstico Intervencionista
(Cardiológica, Vascular, Cerebral, Ortopédica etc)

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

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

- a. Certificado de qualificação do profissional que realizou os testes;
- b. Certificado de calibração da instrumentação utilizada (validade de 2 anos);
- c. Descrição e identificação (número de série) de toda instrumentação utilizada;
- d. Todas as imagens radiográficas (identificados com o nome da clínica, data, técnica utilizada e teste que foi utilizado) utilizadas na realização dos testes. As imagens originais devem ser armazenadas pelo serviço;
- e. Fotografia datada (dd/mm/ano) da sala de exames, câmara escura e sala de laudos, mostrando os equipamentos de teste utilizados e os equipamentos/ambientes avaliados;

Obs.

1 – O relatório do *teste de aceitação* do equipamento de raios X, **deve ser emitido pelo fornecedor após sua instalação** com o aceite do *titular* do estabelecimento.

2 – 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 projeto e de desempenho declarados pelo fabricante e com os requisitos deste Regulamento.

3 – O relatório anual, deve constar de todos os testes conforme as periodicidades estabelecidas na IN/ANVISA Nº 91, DE 27 DE MAIO DE 2021 e RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 002/DIVS/SES.

Serviço Avaliado:			
Procedimento Avaliado:			
Sala			
Identificação do Equipamento: (Fabricante, Modelo, NS, FAB, REG)			
Avaliador:		Data:	



	TESTE	Valor/Medida/Avaliação	Tolerância/Nível de Suspensão	Resultado (C/NC/NS)
1	Mínima distância Foco Pele Teste de aceitação e após manutenções.		≥30 cm, para equipamentos fixos; ≥ 20 cm, para equipamentos móveis.	
2	Atenuação saiete plumbífero		Atenuação equivalente ≥ 0,5 mmPb à 100 kV/< 0,25 mmPb à 100 kV	
3	Sinal sonoro no modo “alto nível”		Existência de sinal sonoro no modo “Alto Nível”	
4	Máxima taxa de kerma no ar		≤ 88 mGy/min em modo normal / > 176 mGy/min em modo normal	
5	Exatidão do indicador da tensão do tubo		≤ 10% / > 20%	
6	Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado de fluoroscopia)		≤ 10% / > 20%	
7	Camada Semirredutora (CSR)		Tabela A (Anexo IX) / 20% menor	
8	Reprodutibilidade do controle automático de intensidade		≤ 10 % / > 20%	
9	Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka)		≤ 20 % / > 40%	
10	Resolução espacial no modo fluoroscopia		> 1,0 pl/mm p/ campos > 25 cm; > 1,2 pl/mm p/ campos ≤ 25 cm / < 0,6 pl/mm e < 0,8 pl/mm	
11	Resolução de baixo contaste no modo fluoroscopia		< 4% p/ campos > 25 cm; < 3% p/ campos ≤ 25 cm / 6% e 5%	
12	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual.		Íntegros/Não possui ou todos estão danificados	
13	Valores de taxa de dose nos modos baixo, normal e alto		Taxa Kerma baixo/Taxa kerma normal ≤ 0,5	
14	Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X		< 1,5° / 3,0°	
15	Exatidão do sistema de colimação		0,85 ≤ Campo medido/campo Indicado / >1,2	
16	Qualidade da imagem		Item 27(f) / 23(f)	
17	Distorção geométrica (quando aplicável)		≤ 10% / 20%	

C - Conforme; NC - Não Conforme ; NS - Nível de suspensão