



Diagnóstico por Imagem
(Ultrassom)

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

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

O relatório dos testes de aceitação/desempenho/constância deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a. Identificação completa da Instituição onde os testes foram realizados, equipamentos avaliados, profissional que realizou os testes;
- b. Descrição e identificação (número de série) de toda instrumentação utilizada nos testes;
- 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 relatório do *teste de aceitação* do equipamento de raios X, **deve ser emitido pelo fornecedor após sua instalação.**

2 – O teste de aceitação (do equipamento) é um conjunto de medidas e verificações realizadas após a montagem do equipamento na sala de exames, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declarados pelo fabricante e com os requisitos das regulamentações vigentes

3 – O relatório deve constar de todos os testes conforme as periodicidades estabelecidas na IN 96/21;

4 – 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).

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”.

6- Todos os testes devem ser apresentados seguindo a sequência apresentada na tabela a seguir:



TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA
ULTRASSONOGRRAFIA

	TESTE
1	Uniformidade da imagem
2	Zona morta
3	Profundidade de penetração
4	Zona focal
5	Exatidão da medida da distância vertical
6	Exatidão da medida da distância horizontal
7	Resolução axial
8	Resolução lateral
9	Visualização de objetos anecoicos
10	Limiar de sensibilidade a baixo contraste
11	Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável)
12	Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)