



**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”.



#### D. Zona focal

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Segundo especificações do fabricante

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

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

#### E. Exatidão da medida da distância vertical

Periodicidade: Teste de aceitação, anual 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 Selecionados					Medida (mm)	Desvio	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	Ganho	Valor nominal				

#### F. Exatidão da medida da distância horizontal

Periodicidade: Teste de aceitação, anual 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 Selecionados					Medida (mm)	Desvio	Tolerância	Resultado
Transdutor	TGC	Frequência (MHz)	Ganho	Valor nominal				



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

**Formulário 8.5**  
Versão 2.1  
Data: 01.09.2022

## IMAGENS REALIZADAS