MONITORES PARA DIAGNÓSTICOS E LAUDOS

(Radiografia Médica, Mamografia, Tomografia Computadorizada, Radiologia Odontológica Intraoral e Radiologia Odontológica Extraoral e Ressonância Magnética)

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

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

a. Certificado de calibração da instrumentação utilizada (validade de 2 anos);
b. Descrição e identificação (número de série) de toda instrumentação utilizada;
c. Fotografia datada (dd/mm/ano), mostrando os equipamentos de teste utilizados e os equipamentos/ambientes avaliados;
d. A aplicabilidade dos testes seguirá as definidas na sua Instrução Normativa;
e. No final do relatório deverá ter um resumo dos testes realizados e sua conformidade;

Observações

1 – O relatório do teste de aceitação dos equipamentos, devem ser emitidos antes do início das operações.

2 – O teste de aceitação (do equipamento) é um conjunto de medidas e verificações, realizadas após a entrega dos equipamentos, para atestar a conformidade com as características descritas pelo fabricante e com os requisitos deste Regulamento.

3 – Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos, o responsável legal deverá:

I - Suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e

II - Adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

TESTE DE ACEITAÇÃO / DESEMPENHO / CONSTÂNCIA

1. **Luminância do Monitores para Diagnóstico ou Laudo**

IN/ANVISA Nº 90, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 93, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 94, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 97, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Anual

Finalidade:		
Localização:		
Marca	Modelo	Número de Série
Luminância do Monitor nit (cd/m²)	Nível de Tolerância	Resultado (C/NC)
	≥ 170 cd/m²	

Comentários/Recomendações:

2. **Luminância do Monitores para Diagnósticos**
IN/ANVISA Nº 92, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Anual

Finalidade:		
Localização:		
Marca	Modelo	Número de Série
Luminância do Monitor nit (cd/m²)	Nível de Tolerância	Resultado (C/NC)
	≥ 350 cd/m²	

Comentários/Recomendações:

3. **Uniformidade da Luminância do Monitores para Diagnósticos**
IN/ANVISA Nº 90, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 93, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 94, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Anual

Finalidade:							
Localização:							
Marca			Modelo		Número de Série:		
Medidas de Realizadas - nit (cd/m²)					Desvio Máximo da Uniformidade	Nível de Tolerância	Resultado (C/NC)
SE	SD	C	IE	ID			
						≤ 30%	

C- Região Central; SE-Superior Direito; SE-Superior Esquerdo; IE-Inferior Esquerdo; ID-Inferior Esquerdo

Comentários/Recomendações:

4. **Uniformidade da Luminância do Monitores para Diagnósticos**
IN/ANVISA Nº 92, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Anual

Finalidade:							
Localização:							
Marca		Modelo		Número de Série:			
Medidas de Realizadas - nit (cd/m²)					Desvio Máximo da Uniformidade	Nível de Tolerância	Resultado (C/NC)
SE	SD	C	IE	ID			
						≤ 20%	

Comentários/Recomendações:

5. **Iluminância da Sala de Laudos**
IN/ANVISA Nº 90, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 93, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 94, de 27 de maio de 2021
IN/ANVISA Nº 97, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Anual

Localização da Sala	Medidas de Iluminância (lx)	Nível de Tolerância	Resultado (C/NC)
		≤ 50 lx	

C- Conforme; NC – Não Conforme;

Comentários/Recomendações:

6. **Iluminância da Sala de Laudos**
IN/ANVISA Nº 92, de 27 de maio de 2021
Aplicabilidade: Aceitação/Desempenho/Constância
Periodicidade: Anual

Localização da Sala	Medidas de Iluminância (lx)	Nível de Tolerância	Nível de Restrição	Resultado (C/NC/NS)
		≤ 50 lx	> 100 lx	

C- Conforme; NC – Não Conforme; NS – Nível de Suspensão

Comentários/Recomendações: