



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

DATA EMISSÃO: 05/09/2019

01| CONTRATANTE

Razão Social:	IPMMI - Hospital e Maternidade Marieta Konder	CNPJ:	60.194.990/0022-00
Nome Fantasia:	Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen		
Endereço:	Av Coronel Marcos Konder nº 1111, Centro - Itajaí/SC - CEP: 88309-480		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Raio X Móvel	
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO	
	EMIC LIMEX	MKT - 100	13640802	123070001	

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	228517
Sensor Externo:	X2 R/F Sensor		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	231609
	Rastreabilidade: LABPROSAUD-C160-18, LABPROSAUD-C161-18		

04| METODOLOGIA

Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno N° PE-001 Revisão 001.

OBSERVAÇÃO:

A incerteza expandida de medição relatada e declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência $k=2$, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos ($\nu_{eff} = \infty$), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Este relatório só deve ser reproduzido por completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito da Safety Soluções em Radioproteção. Os resultados apresentados neste relatório de ensaio referem-se exclusivamente aos corpos de prova (equipamentos) avaliados, nas condições especificadas. Este relatório atente os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

DATA EMISSÃO: 05/09/2019

A | VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE

Periodicidade: Teste de aceitação, bienal ou após reparos.

Tolerância: vide tabela abaixo

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Exames		Técnica utilizada				Dose Medida			Nível de Referência	Resultado
		Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	DFF [cm]	DEP [mGy]	k	U95	DEP(mGy)	C / NC
Abdômen/Torax	AP	51,3	100	0,304	100	0,219	2,0	1,8	10,0	C

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

B | EXATIDÃO DO INDICADOR DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 20\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

C | REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 5\%$. Nível de Suspensão: $> 10\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

D | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 30\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

E | REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 20\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

F | REPRODUTIBILIDADE DA TAXA DE KERMA NO AR

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 20\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

DATA EMISSÃO: 05/09/2019

VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS								
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão		
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95
45	100	400	0,171	2,0	1,8	420,2	2,0	1,9	48,2	2,0	1,6
			0,172			420,2			47,8		
			0,172			420,2			48,1		
			0,171			420,0			47,6		
		300	0,171	2,0	1,8	303,5	2,9	6,5	47,9	2,0	1,6
			0,130			311,7			47,8		
			0,125			303,3			47,7		
			0,128			303,4			47,8		
		200	0,083	2,0	1,8	195,1	2,9	6,5	47,6	2,0	1,7
			0,082			195,1			47,0		
			0,082			195,1			47,8		
			0,086			203,4			48,3		
50	100	300	0,157	2,0	1,8	303,6	2,0	1,9	51,3	2,0	1,6
			0,155			303,5			51,6		
			0,156			303,5			51,5		
			0,156			303,6			51,9		
			0,157			203,4			51,8		
		200	0,108	2,0	1,8	203,5	2,9	6,5	51,6	2,0	1,6
			0,107			203,6			51,2		
			0,104			195,3			51,9		
			0,053			95,3			50,6		
		100	0,054	2,0	1,8	95,1	2,0	1,9	51,5	2,0	1,7
			0,054			95,3			51,4		
			0,053			95,2			51,4		
55	100	400	0,350	2,0	1,8	420,4	2,0	1,9	60,4	2,0	1,6
			0,350			420,5			60,3		
			0,351			420,5			60,6		
			0,347			420,4			60,7		
		200	0,181	2,0	1,8	203,8	2,9	7,4	60,4	2,0	1,6
			0,175			195,5			60,5		
			0,183			203,8			60,5		
			0,175			195,4			60,1		
		100	0,093	2,0	1,8	103,7	2,9	6,6	60,1	2,0	1,6
			0,091			95,4			60,1		
			0,090			95,3			60,8		
			0,088			95,3			60,3		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			6,3			8,6			2,7		
Exatidão (%)			Não Aplicável			5,1			9,8		
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme		



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

DATA EMISSÃO: 05/09/2019

Foco [FF/FG]		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]			100		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS								
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão		
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95
60	75	500	0,330	2,0	1,8	512,4	2,0	1,9	65,9	2,0	1,6
			0,336			512,3			66,1		
			0,331			512,2			65,8		
			0,333			512,5			66,0		
		300	0,207	2,0	1,8	304,0	2,0	1,9	65,8	2,0	1,6
			0,210			303,7			65,4		
			0,209			303,9			65,9		
			0,205			304,0			65,7		
		100	0,077	2,0	1,8	103,9	2,9	6,5	65,6	2,0	1,6
			0,078			104,0			65,5		
			0,077			103,9			65,6		
			0,074			95,7			65,9		
65	75	400	0,308	2,0	1,8	420,8	2,9	6,5	69,8	2,0	1,7
			0,303			412,4			68,9		
			0,310			420,7			69,1		
			0,312			420,6			69,6		
		200	0,154	2,0	1,8	195,7	2,0	1,9	69,0	2,0	1,6
			0,155			195,5			68,9		
			0,155			195,6			68,9		
			0,154			195,6			69,0		
		100	0,080	2,0	1,8	95,7	2,9	6,5	68,9	2,0	1,6
			0,081			95,6			68,7		
			0,082			95,6			68,7		
			0,086			103,9			68,9		
70	75	300	0,252	2,0	1,8	304,1	2,9	6,7	72,6	2,0	1,6
			0,262			312,6			72,8		
			0,254			304,3			73,0		
			0,250			304,0			72,5		
		200	0,170	2,0	1,8	195,7	2,9	7,4	73,4	2,0	1,7
			0,166			195,7			72,8		
			0,173			204,1			72,1		
			0,176			204,0			73,2		
		100	0,088	2,0	1,8	95,8	2,9	6,5	72,6	2,0	1,6
			0,090			95,7			73,0		
			0,089			95,7			72,7		
			0,095			104,0			72,5		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			8,3			8,5			1,3		
Exatidão (%)			Não Aplicável			4,7			9,6		
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme		



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

DATA EMISSÃO: 05/09/2019

G | RENDIMENTO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos

Tolerância $30 \leq R (\mu\text{Gy/mAs}) \leq 65$ à 1 m para 80 kV e filtração total de 2,5 mmAl.

Nível de Suspensão: $R < 20 \mu\text{Gy/mAs}$, $R > 80 \mu\text{Gy/mAs}$.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Tensão [kVp]		80	DFD [cm]	100	Gerador		MONOFÁSICO
Valores Selecionados			Medidas				Rendimento
Corrente [mA]	Tempo [ms]	[mAs]	Kerma [mGy]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	CSR [mmAl]	μGy/mAs
50	300	15	0,187	0,3126	80,20	2,59	12,5
50	200	10	0,1228	0,1959	80,00	2,60	12,3
Valores Mínimo e Máximo							12,4
Resultado (C/NC)							LINHA DE BASE

G | Camada Semi-redutora (CSR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Tabela A da Resolução Normativa 002/DIVS/SES de 18/05/2015.

Nível de Suspensão: 20% menor que os valores da tabela A.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

GERADOR	VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS			
	Tensão [kV]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Monofásico	80,0	50	300	80,2	0,313	0,187	2,59
	80,0	50	300	80,5	0,304	0,184	2,60
	80,0	50	300	80,2	0,313	0,187	2,59
	80,0	50	300	80,5	0,304	0,184	2,60
	80,0	50	200	80,0	0,196	0,123	2,60
	80,0	50	200	80,1	0,196	0,124	2,62
	80,0	50	200	80,0	0,196	0,123	2,60
	80,0	50	200	80,1	0,196	0,124	2,62
	80,0	50	100	80,3	0,096	0,063	2,57
	80,0	50	100	80,3	0,096	0,062	2,59
	80,0	50	100	80,3	0,096	0,063	2,57
	80,0	50	100	80,3	0,096	0,062	2,59
RESULTADO					Média	k	U95
					2,6	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]					Conforme		



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

DATA EMISSÃO: 05/09/2019

H | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 2\%$ da distância foco-pele. Nível de Suspensão: $> 4\%$.

Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

LOCAL		Esquerda [cm]	Direita [cm]	Acima [cm]	Abaixo [cm]	Resultado
MESA	NOMINAL	5	7	9	7	Não Conforme
	MEDIDO	3	4	6,5	5	

I | ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS X

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 3^\circ$. Nível de Suspensão: $\geq 5^\circ$.

LOCAL	Inclinação [graus]	Resultado
MESA	1,5	Conforme

J | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **apenas o teste de exatidão do sistema de colimação não está em conformidade, os demais testes realizados apresentaram conformidade**. Sendo assim providenciar ajuste e novo relatório será feito.

OBSERVAÇÕES:

- 1) A validade do relatório é de 1 ano.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.



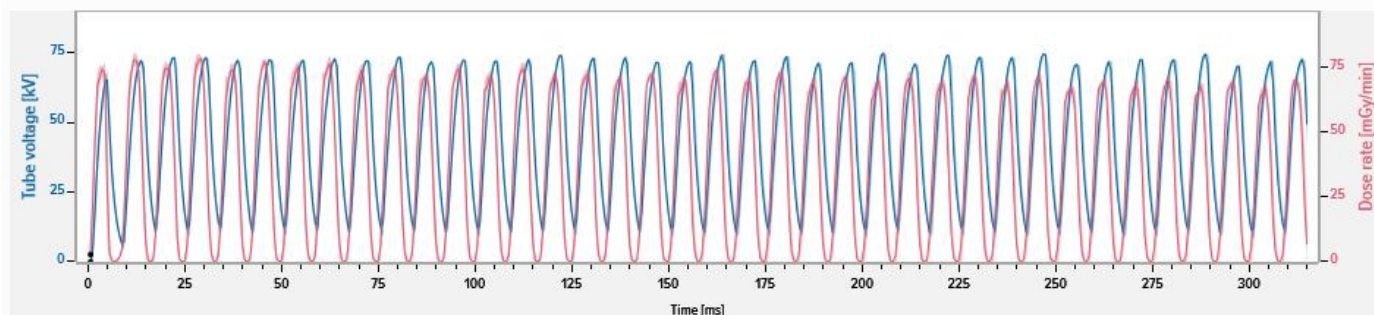
RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

201995/153925

DATA ENSAIO: 05/09/2019

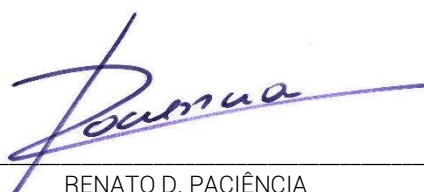
DATA EMISSÃO: 05/09/2019

K| GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento monofásico.

L| FOTOS

RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC,
CEP 88307-620