



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

01| CONTRATANTE

| | | | |
|----------------|---|-------|--------------------|
| Razão Social: | IPMMI - Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen | 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: | Centro Cirúrgico |
| Equipamento: | MARCA | MODELO | Nº SÉRIE | PATRIMÔNIO |
| | SIEMENS | Cios Select | 13025 | 15906 |

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 | | |

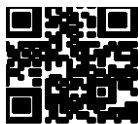
04| METODOLOGIA

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 ($v_{eff} = \infty$), 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 RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

A | ABSORÇÃO PRODUZIDA PELA MESA OU PORTA CHASSI

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: $\leq 1,2$ mmAl à 100 kVp. Nível de Suspensão: $> 1,5$ mmAl à 100 kVp.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Não Aplicável;

B | MÍNIMA DISTÂNCIA FOCO-PELE

Periodicidade: teste de aceitação e após manutenções

Tolerância: ≥ 38 cm p/ equipamentos fixos e ≥ 30 cm p equipamentos móveis.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| | |
|--------------------|----------|
| Valor Medido (cm): | 30 |
| Resultado: | Conforme |

*C = Conforme, NC = Não Conforme

C | SAIOTE PLUMBÍFERO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: atenuação $\geq 0,5$ mmPb à 100 kV.Nível de Suspensão: $< 0,25$ mmPb à 100 kV.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| | |
|--------------------------|------------|
| Atenuação Saiote (mmPb): | - |
| Resultado: | Não Possui |

*C = Conforme, NC = Não Conforme

D | SINAL SONORO NO MODO "ALTO NÍVEL"

Periodicidade: Teste de aceitação, anual e após manutenções.

Tolerância: Existência de sinal sonoro no modo "alto nível".

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| | |
|------------|----------|
| Resultado: | Conforme |
|------------|----------|

*C = Conforme, NC = Não Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

E | MÁXIMA TAXA DE KERMA NO AR

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 50 mGy/min.

Nível de Suspensão: ≥ 100 mGy/min.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| | | | | | | | | | |
|------------------|---------------------|--------------|---------------------|-------------------------|----|--------------------------|-----------|----------|------|
| Isocentro [cm] | | - | Altura da Mesa [cm] | | 81 | SID [cm] | 100 | DFP [cm] | 53 |
| Técnica | Fluoroscopia Normal | | | | | Filtração Nominal [mmAl] | | | mmAl |
| VALORES NOMINAIS | | | | VALORES MEDIDOS | | | Resultado | | |
| Campo [cm] | Modo | Tensão [kVp] | Corrente [mA] | Taxa de Kerma [mGy/min] | k | U95 | | | |
| 23 | LOW | 64,0 | 23,7 | 4,844 | 2 | 1,8 | Conforme | | |
| | NORMAL | 67,4 | 6,6 | 12,200 | 2 | 1,8 | | | |
| | HIGH | 79,8 | 8,4 | 18,140 | 2 | 1,8 | | | |
| 17 | LOW | 66,4 | 23,6 | 8,624 | 2 | 1,8 | Conforme | | |
| | NORMAL | 72,8 | 7,9 | 18,920 | 2 | 1,8 | | | |
| | HIGH | 79,4 | 7,5 | 22,980 | 2 | 1,8 | | | |

F | EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

F.1 | 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 5.

| Foco (FF/FG) | | Único | | | | | Distância Foco Detector [cm] | | | | 98 | | | | |
|----------------------|---------|------------|--------------|---|-------------------------|------|------------------------------|-----------|------|------|--------------|------|------|--------|--|
| Valores Selecionados | | | | | Valores Medidos | | | | | | | | | | |
| FLUOROSCOPIA | Técnica | Campo [cm] | Tensão [kVp] | Corrente [mA] | Taxa de Kerma [mGv/min] | k | U95 | Tempo [s] | k | U95 | Tensão [kVp] | k | U95 | | |
| | Normal | 23 | 60 | 1,8 | 1,27 | 2,00 | 1,80 | 4,196 | 2,00 | 1,90 | 60,2 | 2,00 | 1,65 | | |
| | | | | | 1,28 | | | 4,229 | | | 60,7 | | | | |
| | | | | | 1,27 | | | 4,130 | | | 60,8 | | | | |
| | | | | | 1,27 | | | 4,096 | | | 60,0 | | | | |
| | | | 82 | 7,0 <td>11,21</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,80</td> <td>4,132</td> <td rowspan="4">2,02</td> <td rowspan="4">2,07</td> <td>82,1</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,61</td> | 11,21 | 2,00 | 1,80 | 4,132 | 2,02 | 2,07 | 82,1 | 2,00 | 1,61 | | |
| | | | | | 11,23 | | | 2,965 | | | 82,3 | | | | |
| | | | | | 11,22 | | | 3,198 | | | 82,1 | | | | |
| | | | | | 11,22 | | | 2,232 | | | 82,4 | | | | |
| | | | 94 | 6,3 <td>14,28</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,80</td> <td>2,865</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,94</td> <td>95,9</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,61</td> | 14,28 | 2,00 | 1,80 | 2,865 | 2,00 | 1,94 | 95,9 | 2,00 | 1,61 | | |
| | | | | | 14,27 | | | 2,732 | | | 95,9 | | | | |
| | | | | | 14,28 | | | 2,532 | | | 96,3 | | | | |
| | | | | | 14,30 | | | 3,399 | | | 96,0 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | Tensão | |
| | | | Exatidão (%) | | | | | | | | | | | 2,15 | |
| Resultado (C/NC) | | | | | | | | | | | Conforme | | | | |

+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



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

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 8.

| GERADOR | VALORES NOMINAIS | | VALORES MEDIDOS | | | | | |
|------------------|------------------|---------------|-----------------|------------|------------|-------------|-----|-----------------|
| | Tensão [kV] | Corrente [mA] | Tensão [kV] | Tempo [ms] | Dose [mGy] | Semi [mmAl] | K | Incerteza [U95] |
| Alta Freq. | 60,0 | 1,8 | 60,4 | 4,2 | 0,088 | 3,69 | 2,0 | 7,8 |
| RESULTADO [C/NC] | | | | | | | | C |

*C = Conforme, NC = Não Conforme

H | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE INTENSIDADE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 10%. Nível de Suspensão: > 20%

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| Distância Foco Detector | | 98 | | | | |
|-------------------------------------|---------------|-----|--------|-----------------|------------|------------------------|
| Valores Nominais | | | - | Valores Medidos | | |
| Tensão [kVp] | Corrente [mA] | mAs | Cu[mm] | Tensão [kVp] | Tempo (ms) | Taxa de Dose (uGy/min) |
| 65,5 | 4,7 | - | 1 | - | - | 198,6 |
| 72,1 | 8,4 | - | 2 | - | - | 142,5 |
| 65,5 | 4,7 | - | 1 | - | - | 196,2 |
| 72,1 | 8,4 | - | 2 | - | - | 149,2 |
| 65,5 | 4,7 | - | 1 | - | - | 197,1 |
| 72,1 | 8,4 | - | 2 | - | - | 146,8 |
| Reprodutibilidade (%): | | | | | | 2,90 |
| Resultado Reprodutibilidade (C/NC): | | | | | | Conforme |

*C = Conforme, NC = Não Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

II DOSE E TEMPO

I.1 | EXATIDÃO DO INDICADOR DE PRODUTO KERMA X ÁREA (Pka)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 20\%$.

Nível de Suspensão: $> 40\%$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 4.

I.2 | EXATIDÃO 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 5.

I.3 | VALORES DE TAXA DE DOSE NOS MODOS BAIXO, NORMAL E ALTO

Periodicidade: teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Taxa Kerma baixo / Taxa Kerma normal $\leq 0,5$.

Nível de suspensão: Taxa Kerma baixo / Taxa Kerma normal $> 1,0$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------|-----------------|---------------|----------------------------|-------------|-----------------------|--------------------|--|
| Técnica: | Fluoscopia | | | | | Modo: | Normal | | Campo: | 23,0 | | |
| SID (cm): | 100,0 | | ISOCENTRO (cm): | | - | | | Altura da mesa(cm) | | 81,0 | | |
| Valores Indicados | | | | | | Valores Medidos | | | | | | |
| Taxa de Kerma [mGy/min] | Kerma [mGy] | PKA [μGy*m²] | Tensão [kVp] | Corrente [mA] | Tempo [ms] | Tensão (kVp) | Tempo [ms] | Taxa de Kerma [mGy/min] | Kerma [mGy] | Área do campo [m²] | PKA [μGy*m²] | |
| 17,20 | 2,80 | 44,27 | 67,3 | 6,6 | 10000 | 67,80 | 10090 | 12,21 | 2,05 | 0,0096 | 19,68 | |
| 17,20 | 2,80 | 44,40 | 67,3 | 6,6 | 10000 | 67,70 | 10130 | 12,21 | 2,06 | 0,0096 | 19,74 | |
| 17,20 | 2,80 | 43,66 | 67,3 | 6,6 | 10000 | 67,80 | 9954 | 12,21 | 2,02 | 0,0096 | 19,43 | |
| 17,20 | 2,80 | 43,80 | 67,3 | 6,6 | 10000 | 67,70 | 9990 | 12,20 | 2,03 | 0,0096 | 19,49 | |
| Resultados | | | | | | Tensão (kVp) | Tempo (ms) | Taxa de Kerma (mGy/min) | Kerma (mGy) | Área do campo (m²) | PKA (μGy*m²) | |
| Desvio Máximo da Exatidão (%): | | | | | | -0,67 | -0,41 | 29,03 | 27,14 | - | 55,52 | |
| Resultado (C/NC): | | | | | | Conforme | Conforme | Conforme | Conforme | - | Nível de Suspensão | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-------------|--------------|-----------------|---------------|------------|-----------------|------------|-------------------------|-------------|--------------------|--------------------|--|
| Técnica: | Fluoscopia | | | | | Modo: | Normal | | Campo: | 17,0 | | |
| SID (cm): | 100,0 | | ISOCENTRO (cm): | | | - | | Altura da mesa(cm) | | 81,0 | | |
| Valores Indicados | | | | | | Valores Medidos | | | | | | |
| Taxa de Kerma [mGy/min] | Kerma [mGy] | PKA [μGy*m²] | Tensão [kVp] | Corrente [mA] | Tempo [ms] | Tensão (kVp) | Tempo [ms] | Taxa de Kerma [mGy/min] | Kerma [mGy] | Área do campo [m²] | PKA [μGy*m²] | |
| 26,70 | 4,40 | 38,55 | 73,4 | 7,9 | 10000 | 74,40 | 10190 | 18,96 | 3,23 | 0,006 | 20,34 | |
| 26,70 | 4,30 | 38,04 | 73,4 | 7,9 | 10000 | 74,50 | 10060 | 19,00 | 3,19 | 0,006 | 20,09 | |
| 26,70 | 4,40 | 38,55 | 73,4 | 7,9 | 10000 | 74,40 | 10190 | 18,98 | 3,23 | 0,006 | 20,37 | |
| 26,70 | 4,30 | 38,19 | 73,4 | 7,9 | 10000 | 74,50 | 10090 | 19,00 | 3,20 | 0,006 | 20,17 | |
| Resultados | | | | | | Tensão (kVp) | Tempo (ms) | Taxa de Kerma (mGy/min) | Kerma (mGy) | Área do campo (m²) | PKA (μGy*m²) | |
| Desvio Máximo da Exatidão (%): | | | | | | -1,43 | -1,33 | 28,90 | 26,13 | - | 47,19 | |
| Resultado (C/NC): | | | | | | Conforme | Conforme | Conforme | Conforme | - | Nível de Suspensão | |

+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



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

KI RESOLUÇÃO ESPACIAL

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: > 1,0 pl/mm para campos > 25 cm e > 1,2 para campos ≤ 25cm.

Nível de Suspensão: < 0,6 pl/mm para campos > 25 cm e < 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Valores medidos: indicar a ferramenta utilizada e o resultado numérico encontrado.

| | | | | | |
|------------|--------------|------------|------------|----------|------------|
| SID | 100 | DFF | | 98 | |
| Técnica | Fluoroscopia | | | | |
| Campo [cm] | | | Campo [cm] | | |
| 23 | | | 17 | | |
| MODO | pl/mm | kVp / mA | MODO | pl/mm | kVp / mA |
| Low 10P/s | 2,5 | 44,5 / 3,9 | Low 10P/s | 3,4 | 47,9 / 4,6 |
| Normal | 2,5 | 51 / 0,4 | Normal | 3,4 | 54,5 / 0,5 |
| High | 2,5 | 54,5 / 0,5 | High | 3,4 | 56,4 / 0,8 |
| Resultado: | Conforme | | Resultado: | Conforme | |

LI RESOLUÇÃO ESPACIAL DE BAIXO CONTRASTE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: < 4% pl/mm para campos > 25 cm e < 3 % para campos ≤ 25cm.

Nível de Suspensão: < 6% pl/mm para campos > 25 cm e < 5% pl/mm para campos ≤ 25 cm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| | | | | | |
|------------|--------------|------------|------------|----------|-------------|
| SID | 100 | DFF | | 98 | |
| Técnica | Fluoroscopia | | | | |
| Campo [cm] | | | Campo [cm] | | |
| 23 | | | 17 | | |
| MODO | Discos | kVp / mA | MODO | Discos | kVp / mA |
| Low | 4 de 3% | 57,3 / 20 | Low | 4 de 3% | 59,2 / 23,6 |
| Normal | 4 de 3% | 60,9 / 2,1 | Normal | 4 de 3% | 63,1 / 3 |
| High | 4 de 3% | 63,3 / 3 | High | 4 de 3% | 64,6 / 4,4 |
| Resultado: | Conforme | | Resultado: | Conforme | |



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

M| ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS X

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 1,5^\circ$. Nível de Suspensão: $\geq 3^\circ$.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Desvio: 0
Resultado: Conforme

N| EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $0,85 \leq \text{campo medido/campo indicado} > 1,0$. Nível de Suspensão: $> 1,2$.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

| Colimação nominal [cm] | Colimação medida [cm] | Razão |
|------------------------|-----------------------|--------------------|
| 23,00 | 21,00 | 0,91 |
| 17,00 | 15,50 | 0,91 |
| Nominal: | | 23,00 |
| Média: | | 21,00 |
| | Colimação | Limitação do campo |
| Razão Máxima: | 0,91 | 2,00 |
| Resultado: | Conforme | Conforme |

O| Qualidade da imagem

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal e após reparos.

Tolerância: Item 39(e).

Nível de Suspensão: Item 39(e).

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 4.

Não Aplicável, teste realizado semanalmente pelo serviço.

P| PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC Nº 20.654 de 13/11/2017), o teste realizado que apresentou não conformidade é o de "EXATIDÃO DO INDICADOR DE PRODUTO KERMA X ÁREA (Pka)". O restante dos testes encontra-se conforme.

- 1) EXATIDÃO DO INDICADOR DE PRODUTO KERMA X ÁREA (Pka), tem tolerância de 20% e nível de suspensão 40%. Tanto o campo de 23cm quanto o campo de 17cm encontra-se fora das exigências legais e em nível de suspensão, conforme item (I.1) e tabelas Item (I). Favor providenciar ajuste.

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.



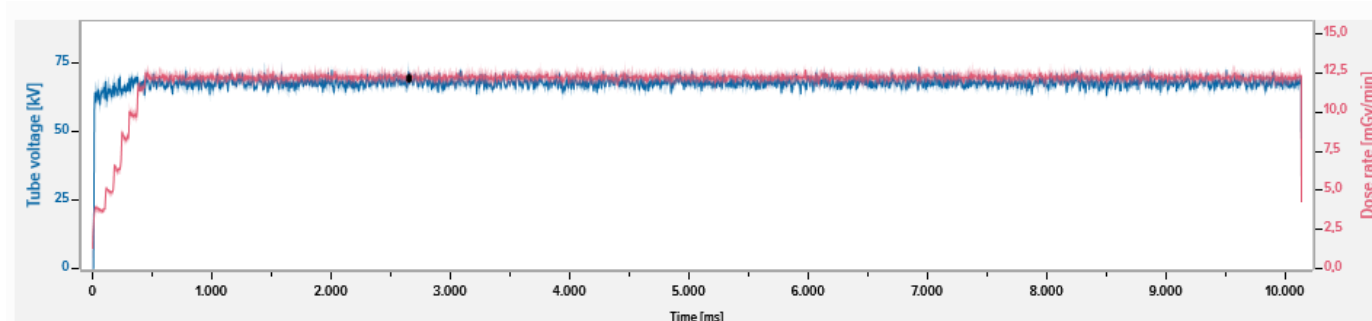
RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202157/9657

DATA ENSAIO: 07/05/2021

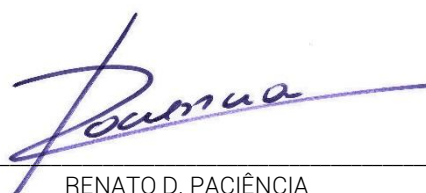
DATA EMISSÃO: 07/05/2021

Q| GRÁFICOS




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

R| 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