



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

01| CONTRATANTE

Razão Social:	ASSOCIACAO FRANCO BRASILEIRA	CNPJ:	33.543.356/0020-93
Nome Fantasia:	HOSPITAL MAICE		
Endereço:	Rua Bolivia nº 54, Reunidas - Caçador/SC - CEP: 89.500-001		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Sala Raio X 02
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	CDK	DIAFIX HF	201180	17704

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analisador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
Sensor Externo:	RaySafe	8251010-6	228517
	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 RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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 1.

Resultado: Não Aplicável, teste realizado na instalação do equipamento.

B | EXATIDÃO DO INDICADOR DA DISTÂNCIA FOCO-RECEPTOR

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: $\leq 5\%$.

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

Valor medido (cm): 100 Valor indicado(cm): 100

Resultado (C / NC): Conforme

C | 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
Coluna lombar	AP	77,0	250	400,0	77	8,912	2,0	1,8	10,0	C
	LAT	90,0	250	630,0	70	26,532	2,0	1,8	30,0	C
	JLS	90,0	250	630,0	80	27,076	2,0	1,8	40,0	C
Abdômen	AP	80,0	250	250,0	77	9,257	2,0	1,8	10,0	C
Pelve	AP	70,0	250	125,0	80	3,193	2,0	1,8	10,0	C
Bacia	AP	70,0	250	125,0	80	3,193	2,0	1,8	10,0	C
Tórax	PA	90,0	250	63,0	157	0,368	2,0	1,8	0,4	C
	LAT	102,0	250	125,0	149	1,290	2,0	1,8	1,4	C
Coluna Torácica	AP	63,0	250	250,0	77	6,364	2,0	1,8	7,0	C
	LAT	66,0	250	250,0	70	7,039	2,0	1,8	20,0	C
Crânio	AP	70,0	160	125,0	81	1,954	2,0	1,8	5,0	C
	LAT	70,0	160	125,0	85	1,784	2,0	1,8	3,0	C



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

D | 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.

E | 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.

F | 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.

G | 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.

H | 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.

OBSERVAÇÃO:

A **Reprodutibilidade** é a variação na média das medidas realizadas, quando diferentes avaliadores utilizando o mesmo instrumento de medição medindo mesma característica no mesmo equipamento. Seu objetivo é verificar se o equipamento reproduz as mesmas medidas durante o teste, uma vez que foi fixado os parâmetros de exposição, mesmo equipamento de medição, mesmo equipamento avaliado (Raio-x).

Já a **Exatidão**, é o quão próximo o valor medido esta do valor nominal do equipamento. Sua importância na rotina, além de garantir um bom exame, também mantém a coerência na escolha dos parâmetros de exposição pela equipe de operadores.



+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 RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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		
40	160	200	0,338	2,0	1,8	199,8	2,0	1,9	39,8	2,0	1,6		
			0,338			199,7			40,0				
			0,338			199,7			39,8				
			0,339			199,8			39,9				
		125	0,338	2,0	1,8	124,6	2,0	1,9	39,9	2,0	1,6		
			0,211			124,7			39,8				
			0,211			124,7			39,9				
			0,211			124,7			39,9				
		80	0,134	2,0	1,8	79,7	2,0	1,9	39,7	2,0	1,6		
			0,134			79,6			39,7				
			0,134			79,7			39,8				
			0,134			79,6			39,7				
		55	160	160	0,665	2,0	1,8	159,9	2,0	1,9	55,0	2,0	1,6
					0,664			159,9			54,9		
					0,664			159,9			55,0		
					0,665			159,9			55,0		
100	0,665			2,0	1,8	99,9	2,0	1,9	55,0	2,0	1,6		
	0,414					99,9			54,9				
	0,414					99,9			54,9				
	0,414					99,9			54,8				
63	0,259			2,0	1,8	62,9	2,0	1,9	55,0	2,0	1,6		
	0,259					62,9			55,1				
	0,260					62,9			54,8				
	0,260					62,9			54,8				
70	160	125	0,889	2,0	1,8	124,9	2,0	1,9	69,3	2,0	1,6		
			0,891			124,9			69,4				
			0,890			124,9			69,5				
			0,890			124,9			69,3				
		80	0,889	2,0	1,8	79,9	2,0	1,9	69,4	2,0	1,6		
			0,566			79,9			69,3				
			0,565			79,9			69,4				
			0,566			79,9			69,4				
		50	0,351	2,0	1,8	49,9	2,0	1,9	69,2	2,0	1,6		
			0,351			49,9			69,2				
			0,351			49,9			69,3				
			0,351			49,9			69,5				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			0,5			0,1			0,5		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			0,4			0,9		
		Resultado Exatidão			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme				



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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		
50	200	500	2,061	2,0	1,8	499,9	2,0	1,9	49,8	2,0	1,6		
			2,062			499,9			49,8				
			2,063			499,9			49,9				
			2,063			499,9			49,7				
		250	1,029	2,0	1,8	249,9	2,0	1,9	49,7	2,0	1,6		
			1,030			249,8			49,8				
			1,032			249,9			49,9				
			1,030			249,9			49,8				
		125	0,514	2,0	1,8	124,8	2,0	1,9	49,8	2,0	1,6		
			0,514			124,9			49,9				
			0,516			124,9			49,8				
			0,515			124,9			49,8				
		65	200	400	3,084	2,0	1,8	400,1	2,0	1,9	64,7	2,0	1,6
					3,078			400,0			64,7		
					3,081			399,9			64,7		
					3,078			400,0			64,7		
200	1,537			2,0	1,8	200,0	2,0	1,9	64,7	2,0	1,6		
	1,539					199,9			64,7				
	1,539					199,9			64,7				
	1,539					200,0			64,7				
100	0,768			2,0	1,8	99,9	2,0	1,9	64,7	2,0	1,6		
	0,770					99,9			64,6				
	0,768					99,9			64,8				
	0,768					99,9			64,7				
80	200			320	3,817	2,0	1,8	320,0	2,0	1,9	79,8	2,0	1,6
					3,817			320,0			79,8		
					3,816			320,0			79,7		
					3,819			320,1			79,8		
		160	1,907	2,0	1,8	159,9	2,0	1,9	79,7	2,0	1,6		
			1,908			160,0			79,8				
			1,911			160,0			79,7				
			1,909			160,0			79,7				
		80	0,952	2,0	1,8	79,9	2,0	1,9	79,8	2,0	1,6		
			0,953			79,9			80,1				
			0,952			80,0			79,7				
			0,953			80,0			79,8				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			0,2			0,1			0,5		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			0,1			0,5		
		Resultado Exatidão			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme				



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

Foco [FF/FG]		FOCO GROSSO				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	
70	320	63	0,909	2,0	1,8	62,9	2,0	1,9	69,5	2,0	1,6	
			0,908			63,0			69,5			
			0,913			63,0			69,5			
			0,913			63,0			69,4			
		40	0,577	2,0	1,8	39,9	2,0	1,9	69,6	2,0	1,6	
			0,578			40,0			69,5			
			0,579			39,9			69,6			
			0,580			40,0			69,6			
		25	0,362	2,0	1,8	25,1	2,0	1,9	69,4	2,0	1,6	
			0,362			25,0			69,4			
			0,362			25,0			69,7			
			0,362			24,9			69,6			
80	320	40	0,760	2,0	1,8	39,9	2,0	1,9	79,9	2,0	1,6	
			0,763			39,9			79,8			
			0,764			40,0			80,0			
			0,763			39,9			79,9			
		32	0,608	2,0	1,8	32,0	2,0	1,9	79,8	2,0	1,6	
			0,608			31,9			80,0			
			0,608			32,0			79,9			
			0,610			31,9			79,7			
		20	0,380	2,0	1,8	19,9	2,0	1,9	79,7	2,0	1,6	
			0,380			20,0			79,7			
			0,381			19,9			79,9			
			0,381			19,9			79,8			
90	320	50	1,209	2,0	1,8	49,9	2,0	1,9	90,2	2,0	1,6	
			1,213			50,0			90,3			
			1,216			49,9			90,3			
			1,216			49,9			90,3			
		32	0,778	2,0	1,8	31,9	2,0	1,9	90,2	2,0	1,6	
			0,781			32,0			90,2			
			0,782			32,0			90,3			
			0,782			31,9			90,3			
		25	0,607	2,0	1,8	25,0	2,0	1,9	90,3	2,0	1,6	
			0,609			25,0			90,4			
			0,609			25,0			90,5			
			0,606			24,9			90,1			
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão			
Reprodutibilidade (%)			0,6			0,8			0,4			
Exatidão (%)			Não Aplicável			0,4			0,7			
Resultado Exatidão			Não Aplicável			Conforme			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme			



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

I | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (CAE)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

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

RESULTADO: Não Aplicável, equipamento não possui CAE.

J | COMPENSAÇÃO DO CAE PARA DIFERENTES ESPESSURAS

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 20\%$. Nível de Suspensão: $> 40\%$

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

RESULTADO: Não Aplicável, equipamento não possui CAE.

K | 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		Alta Frequência
Valores Selecionados			Medidas				Rendimento
Corrente [mA]	Tempo [ms]	[mAs]	Kerma [mGy]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	CSR [mmAl]	μGy/mAs
200	320	64	3,817	0,320025	79,78	3,13	59,6
200	160	32	1,909	0,159975	79,73	3,13	59,6
320	40	12,8	0,7625	0,039925	79,90	3,12	59,6
320	32	10,24	0,608575	0,03195	79,85	3,11	59,4
Valores Mínimo e Máximo							59,6
Resultado (C/NC)							Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

L | Camada Semi-redutora (CSR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Tabela A da Resolução Normativa 002/DIVS/SES de18/05/2015.

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

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 1.

GERADOR	VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS			
	Tensão [kV]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	80,0	200	320	79,8	320,0	3,82	3,13
	80,0	200	320	79,8	320,0	3,82	3,13
	80,0	200	320	79,7	320,0	3,82	3,14
	80,0	200	320	79,8	320,1	3,82	3,13
	80,0	200	160	79,7	159,9	1,91	3,14
	80,0	200	160	79,8	160,0	1,91	3,13
	80,0	200	160	79,7	160,0	1,91	3,13
	80,0	200	160	79,7	160,0	1,91	3,13
	80,0	200	80	79,8	79,9	0,95	3,13
	80,0	200	80	80,1	79,9	0,95	3,11
	80,0	200	80	79,7	80,0	0,95	3,14
	80,0	200	80	79,8	80,0	0,95	3,13
	80,0	200	80	79,8	80,0	0,95	3,13
RESULTADO					Média	k	U95
					3,13	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]					Conforme		

M | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 2% da distância foco-pele. Nível de Suspensão: > 4%.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 1.

LOCAL		Esquerda [cm]	Direita [cm]	Acima [cm]	Abaixo [cm]	Resultado
MESA	NOMINAL	9	7	9	7	Conforme
	MEDIDO	9	7,5	10	7	
MURAL	NOMINAL	9	7	9	7	Conforme
	MEDIDO	9	7	9,5	8	

+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 RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

N | 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
MURAL	1,5	Conforme

O | ALINHAMENTO DE GRADE

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparos.

Tolerância: sem artefatos ou lâminas aparentes.

Nível de Suspensão: Não possuir grade.

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

LOCAL	Resultado
MESA	Conforme
MURAL	Conforme

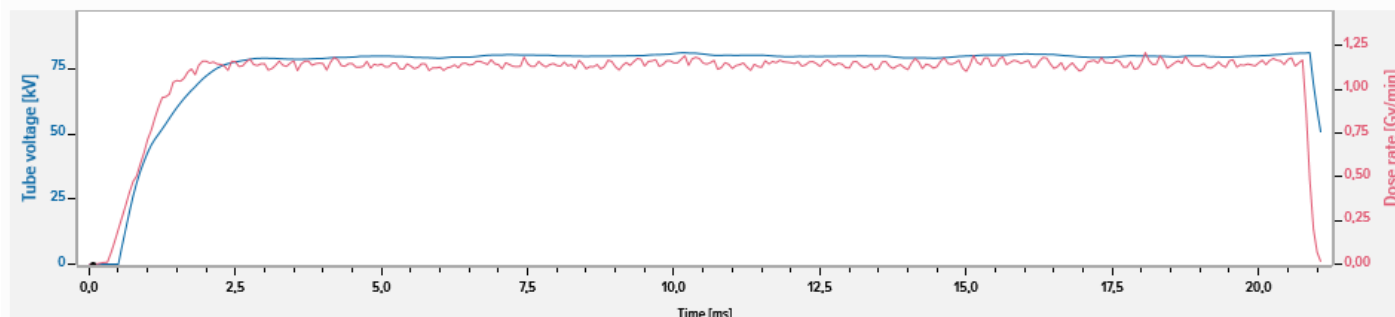
P | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legítima observação e cuidados no que diz respeito a radioproteção.

OBSERVAÇÕES:

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

Q | GRÁFICOS



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



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020311/10716

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

R | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO