



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAIO X

Página 1 de 3

REL Nº:CRX170

01| CONTRATANTE

Razão Social: HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS RENAUX

CNPJ: 82.986.985/0001-30

Nome Fantasia: Hospital Azambuja

Endereço: Rua Azambuja, 1089, Azambuja, Brusque/SC, CEP:88.359-321

DATA: 2020-06-25 10:50:38

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado: Controle Semanal de Raio X					Sala: Raio X	
Equipamento	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE		PATRIMÔMIO	
	SIEMENS	UNIMAX	1982		RXP 01	

03| PADRÕES UTILIZADOS

Os ensaios foram realizados com o fantoma projetado de acordo com as Normas DIN 6868-58 e DIN 6868-13.

04| METODOLOGIA

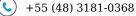
Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno N^{ϱ} PE-001 Revisão 001.

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 liberdades efetivas (veff = infinito), 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 atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.







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





RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAIO X

Página 2 de 3

REL Nº:CRX170

A | QUALIDADE DA IMAGEM SEMANAL

Resolução Normativa $N^{0}002/DIVS/SES$ de 18/05/2015, Tabela 1. Periodicidade: Teste de aceitação, semanal e após reparos.

Tolerância: Item 39(e)

Nível de Suspensão: Item 39(e).

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual e após reparos

Tolerância: Art. 12 desta Instrução Normativa

Nível de Restrição: Art. 12 desta Instrução Normativa

Tipo de Teste	Unidade Avaliada	Visualizado	Resultado
Resolução Espacial	Nº (PL/mm)	28	Conforme
Baixo Contraste (3%)	Quant. Círculos	4	Linha de Base
Baixo Contraste (4%)	Quant. Círculos	4	Linha de Base

Observação: Para Resolução Espacial:

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

Tolerância: ≥ 2,5pl/mm.

Nível de Suspensão: < 1,5pl/mm.

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA

Tolerância: \geq 2,5pl/mm.

Nível de Restrição: < 1,5pl/mm.

B | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 1. Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos. Tolerância: \leq 2% da Distância Foco-Receptor (DFR).

Nível de Suspensão: ≥ 4% da Distância Foco-Pele.

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

INSTRUCÃO NORMATIVA Nº 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral e após reparos

Tolerância: ≤ 2% da Distância Foco-Receptor (DFR).

Nível de Restrição: ≥ 4% da Distância Foco-Pele.





+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 CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAIO X

Página 3 de 3

REL Nº:CRX170

Observação: O ensaio é padronizado conforme Guia Anvisa: Radiodiagnóstico Médico Segurança e Desempenho de Equipamentos, sendo assim a distância entre Foco e Receptor de imagem é de DFR=100cm.

Tensão [kVp]	45.00	Corrente Tempo [mAs]		4.00	
Local	Esquerda [cm]	Cima [cm]	Direita [cm]	Baixo [cm]	
Campo Luminoso	10.00	7.00	9.00	9.50	
Campo de Raios-x	9.50	9.00	9.00	7.00	
Erro (%)	0.50	-2.00	0.00	2.50	
Resultado	Não Conforme				

C | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA), o teste realizado apresentou <u>não conformidade</u>. O equipamento está <u>inadequado sob o ponto de vista de proteção radiológica</u>.

OBSERVAÇÕES:

- 1) Providenciar ajuste imediato e novo ensaio deverá ser realizado.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local;
- 3) Manter a limpeza dos IP's conforme orientação do fabricante.

Renato Dantônio Paciência Físico Biomolecular Especialista em Física Médica

Supervisor em Radioproteção CNEN MN 0351



