



2020128/93836

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

01| CONTRATANTE

Razão Social: ASSOCIACAO HOSPITALAR SAO JOSE DE JARAGUA DO SUL CNPJ: 12.846.027/0001-89

Nome Fantasia: HOSPITAL SÃO JOSÉ

Endereço: Rua Waldemiro Mazurechen nº 80, Centro - Jaraguá do Sul/SC - CEP: 89251-830

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado: Controle de Qualidade Sala: Centro Cirurgico

Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	PHILIPS	AQUILA PLUS	PABAR501001	17120

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	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.



2020128/93836

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

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 1.

Não Aplicável.

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]	DFP [cm]	DEP [mGy]	k	U95	DEP(mGy)	C / NC
Abdômen	AP	70,0	200	200,0	77	1,718	2,0	1,8	10,0	Conforme
Tórax	PA	77,0	200	40,0	157	0,445	2,0	1,8	0,4	Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

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

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

Foco [FF/FG]		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]			DATA AJUSTE: 19/11/20		
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	100	300	0,147	2,0	1,8	304,4	2,0	1,9	39,8	2,0	1,6
			0,147			304,3			39,6		
			0,146			304,4			39,6		
			0,147			304,5			39,5		
		200	0,147	2,0	1,8	202,7	2,0	1,9	39,9	2,0	1,6
			0,098			202,8			39,6		
			0,098			202,9			39,5		
			0,097			202,8			39,7		
		100	0,049	2,0	1,8	101,1	2,0	1,9	39,6	2,0	1,6
			0,049			101,1			39,5		
			0,049			101,1			39,9		
			0,049			101,1			39,6		
50	100	240	0,264	2,0	1,8	243,7	2,0	1,9	49,5	2,0	1,6
			0,263			243,8			49,5		
			0,264			243,8			49,8		
			0,262			243,8			49,4		
		120	0,264	2,0	1,8	121,7	2,0	1,9	49,5	2,0	1,6
			0,133			121,7			49,7		
			0,133			121,8			49,5		
			0,134			121,7			49,6		
		60	0,067	2,0	1,8	60,8	2,0	1,9	49,4	2,0	1,6
			0,067			60,9			49,9		
			0,067			60,9			49,6		
			0,067			60,8			49,5		
60	100	200	0,372	2,0	1,8	203,3	2,0	1,9	59,5	2,0	1,6
			0,373			203,1			59,7		
			0,372			203,2			59,6		
			0,372			203,3			59,6		
		100	0,372	2,0	1,8	101,6	2,0	1,9	59,7	2,0	1,6
			0,186			101,6			59,4		
			0,189			101,6			59,5		
			0,188			101,6			59,6		
		50	0,095	2,0	1,8	50,8	2,0	1,9	59,4	2,0	1,6
			0,095			50,7			59,9		
			0,095			50,7			59,5		
			0,095			50,8			59,5		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			1,0			0,2			1,0		
Exatidão (%)			Não Aplicável			1,6			0,9		
Resultado Exatidão			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme		



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

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		
55	200	200	0,618	2,0	1,8	202,9	2,0	1,9	54,7	2,0	1,6		
			0,619			203,0			54,7				
			0,619			203,2			54,7				
			0,620			203,0			54,7				
		150	0,465	2,0	1,8	152,3	2,0	1,9	54,7	2,0	1,6		
			0,465			152,2			54,6				
			0,465			152,3			54,7				
			0,466			152,2			54,7				
		100	0,311	2,0	1,8	101,4	2,0	1,9	54,7	2,0	1,6		
			0,311			101,4			54,6				
			0,312			101,4			54,5				
			0,312			101,5			54,6				
		67	200	160	0,838	2,0	1,8	162,8	2,0	1,9	66,1	2,0	1,6
					0,837			162,5			66,2		
					0,838			162,6			66,1		
					0,838			162,7			66,2		
120	0,632			2,0	1,8	122,0	2,0	1,9	66,2	2,0	1,6		
	0,632					121,9			66,2				
	0,631					121,9			66,1				
	0,630					121,8			66,2				
80	0,426			2,0	1,8	81,5	2,0	1,9	66,0	2,0	1,6		
	0,426					81,4			66,2				
	0,427					81,4			65,9				
	0,427					81,4			66,2				
80	200			120	0,965	2,0	1,8	121,9	2,0	1,9	79,6	2,0	1,6
					0,966			122,1			79,7		
					0,966			121,9			79,7		
					0,968			122,2			79,7		
		90	0,730	2,0	1,8	91,6	2,0	1,9	79,7	2,0	1,6		
			0,729			91,5			79,7				
			0,730			91,6			79,6				
			0,730			91,5			79,6				
		60	0,491	2,0	1,8	61,1	2,0	1,9	79,6	2,0	1,6		
			0,493			61,1			79,8				
			0,493			61,1			79,6				
			0,493			61,0			79,8				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			0,5			0,2			0,5		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			1,8			1,3		
		Resultado Exatidão			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme				



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

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	300	100	0,883	2,0	1,8	101,6	2,0	1,9	69,1	2,0	1,6
			0,884			101,6			69,0		
			0,885			101,7			69,0		
			0,885			101,7			69,1		
		70	0,417	2,0	1,8	71,2	2,0	1,9	69,0	2,0	1,6
			0,416			71,2			68,9		
			0,418			71,4			69,2		
			0,417			71,2			68,9		
		40	0,239	2,0	1,8	40,8	2,0	1,9	68,9	2,0	1,6
			0,241			40,7			69,0		
			0,241			40,6			68,9		
			0,241			40,7			68,9		
80	300	80	0,999	2,0	1,8	81,3	2,0	1,9	79,7	2,0	1,6
			1,000			81,4			79,7		
			0,999			81,3			79,7		
			1,000			81,4			79,7		
		50	0,635	2,0	1,8	50,9	2,0	1,9	79,7	2,0	1,6
			0,635			50,9			79,9		
			0,635			50,9			79,7		
			0,635			50,9			79,9		
		30	0,383	2,0	1,8	30,6	2,0	1,9	79,7	2,0	1,6
			0,382			30,5			79,7		
			0,383			30,6			79,7		
			0,382			30,5			79,7		
90	300	66	1,069	2,0	1,8	67,1	2,0	1,9	90,6	2,0	1,6
			1,070			67,1			90,8		
			1,069			67,1			90,6		
			1,070			67,1			90,8		
		43	0,702	2,0	1,8	43,8	2,0	1,9	90,8	2,0	1,6
			0,701			43,8			90,7		
			0,702			43,8			90,8		
			0,701			43,8			90,7		
		26	0,427	2,0	1,8	26,6	2,0	1,9	90,5	2,0	1,6
			0,426			26,4			90,6		
			0,427			26,6			90,5		
			0,426			26,4			90,6		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			0,9			0,8			0,2		
Exatidão (%)			Não Aplicável			1,9			1,4		
Resultado Exatidão			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			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 RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

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

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

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	120	24	0,96635	0,122025	79,68	3,82	40,3
200	90	18	0,729975	0,09768	79,65	3,82	40,6
300	80	24	0,99945	0,08135	79,70	3,80	41,6
300	50	15	0,63505	0,0509	79,80	3,79	42,3
Valores Mínimo e Máximo							41,2
Resultado (C/NC)							Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

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	120	79,6	121,9	0,965	3,83
	80,0	200	120	79,7	122,1	0,966	3,82
	80,0	200	120	79,7	121,9	0,966	3,82
	80,0	200	120	79,7	122,2	0,968	3,82
	80,0	200	90	79,7	91,6	0,730	3,81
	80,0	200	90	79,7	91,5	0,729	3,81
	80,0	200	90	79,6	91,6	0,730	3,82
	80,0	200	90	79,6	91,5	0,730	3,82
	80,0	200	60	79,6	61,1	0,491	3,81
	80,0	200	60	79,8	61,1	0,493	3,79
	80,0	200	60	79,6	61,1	0,493	3,81
	80,0	200	60	79,8	61,0	0,493	3,81
RESULTADO				Média	k	U95	
				3,81	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		Esquada [cm]	Acima [cm]	Direita [cm]	Abaixo [cm]	Resultado
MESA	NOMINAL	9	7	9	7	Conforme
	MEDIDO	7	7	8,5	7	

N | ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS X

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 3°. Nível de Suspensão: ≥ 5°.

LOCAL	Inclinação [graus]	Resultado
MESA	1,5	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 RAO X MÉDICO CONVENCIONAL

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

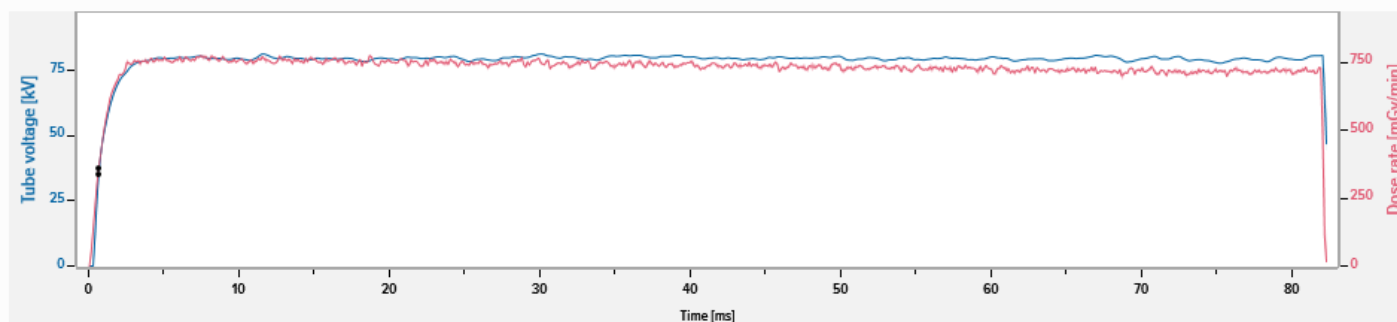
O | PARECER TÉCNICO

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), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. O equipamento está adequado sob o ponto de vista de proteção radiológica.

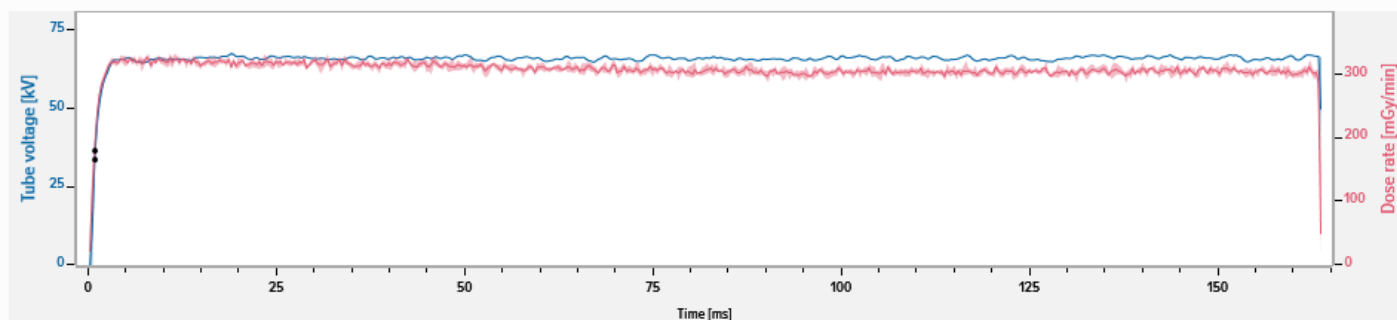
OBSERVAÇÕES:

- 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.

P | GRÁFICOS



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



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

2020128/93836

DATA ENSAIO: 08/12/2020

DATA EMISSÃO: 08/12/2020

DATA AJUSTE: 19/01/2021

Q | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO