



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

202157/16117

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

01| CONTRATANTE

Razão Social:	HOSPITAL E MATERNIDADE MARIETA KONDER BORNHAUSEN	CNPJ:	60.194.990/0022-00
Nome Fantasia:	HOSPITAL E MATERNIDADE MARIETA KONDER BORNHAUSEN		
Endereço:	Avenida Coronel Marcos Konder nº 1111, Centro - Itajaí/SC - CEP: 88301-303		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade	Sala:	Centro Cirurgico	
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	SIEMENS	Cios Select	13023	15905

03| PADRÕES UTILIZADOS

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

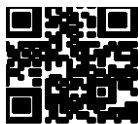
04| METODOLOGIA

Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno N° PE-001 Revisão 00.

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 INTERVENCIONISTA

202157/16117

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

202157/16117

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]	92	SID [cm]	100	DFP [cm]	65
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	BAIXO	64,2	23,5	6,072	2	1,8	Conforme
	NORMAL	66,8	6,6	14,320	2	1,8	
	ALTO	69,7	8,4	20,240	2	1,8	
17	BAIXO	65,9	23,6	10,700	2	1,8	Conforme
	NORMAL	73,4	7,9	21,270	2	1,8	
	ALTO	79,3	7,5	24,800	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 [mGy/min]	k	U95	Tempo [s]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95		
	Normal	23	60	1,8	1,19	2,0	1,8	4,328	2,0	2,0	60,3	2,0	1,6		
					1,18			5,429			60,1				
					1,18			4,33			60,0				
					1,18			3,696			60,1				
			82	7	10,71	2,0	1,8	3,398	2,0	2,0	82,0	2,0	1,6		
					10,71			2,965			81,9				
					10,71			3,698			82,0				
					10,70			4,465			82,0				
			91	6,3	12,60	2,0	1,8	3,632	2,0	2,0	92,0	2,0	1,6		
					12,61			4,032			91,8				
					12,61			2,632			92,1				
					12,61			3,465			92,3				
														Tensão	
			Exatidão (%)											1,15	
			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

202157/16117

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 [mAl]	K	Incerteza [U95]
-	60,0	1,8	60,1	4,4	0,088	3,71	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			0	Valores Medidos		
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	Cu (mm)	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (μGy/min)
65,2	4,7	-	1	-	-	149,6
71,7	8,4	-	2	-	-	102,9
65,2	4,7	-	1	-	-	154,8
71,7	8,4	-	2	-	-	104,2
65,2	4,7	-	1	-	-	161,9
71,7	8,4	-	2	-	-	102,3
Reprodutibilidade (%):						4,88
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):						Conforme

*C = Conforme, NC = Não 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

202157/16117

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

I | 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:	Fluoroscopia					Modo:	Normal		Campo:	23,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):			-		Altura da mesa(cm)		92,0		
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]	
15,90	2,50	40,39	67,7	6,6	10000	67,0	10020	14,32	2,39	0,0143	34,14	
15,90	2,50	40,49	67,7	6,6	10000	67,0	9995	14,34	2,39	0,0143	34,24	
15,90	2,60	40,74	67,7	6,6	10000	66,9	10080	14,33	2,41	0,0143	34,50	
15,90	2,60	40,72	67,7	6,6	10000	67,1	10120	14,35	2,41	0,0143	34,49	
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (ms)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (μGy*m²)	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,03	-0,54	9,84	5,88	-	15,38	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Normal		Campo:	17,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-		Altura da mesa(cm)		92,0		
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]
25,60	4,20	36,65	73,6	7,9	10000	73,0	10050	21,27	3,56	0,0082	29,05
25,60	4,30	37,64	73,6	7,9	10000	73,3	10320	21,32	3,65	0,0082	29,84
25,60	4,10	36,30	73,6	7,9	10000	73,1	9955	21,31	3,53	0,0082	28,80
25,60	4,20	37,40	73,6	7,9	10000	73,2	10260	21,34	3,63	0,0082	29,65
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (ms)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (μGy*m²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						0,61	-1,46	16,76	14,51	-	20,71
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Não Conforme

*C = Conforme, NC = Não 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

202157/16117

DATA ENSAIO: 07/05/2021

DATA EMISSÃO: 07/05/2021

K| 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 10 P/s	2,5	44,8 / 3,9	Low 10 P/s	3,1	48,2 / 4,6
Normal 20 P/s	2,5	52 / 0,4	Normal 20 P/s	3,1	54,8 / 0,5
High 20 P/s	2,5	54,8 / 0,5	High 20 P/s	3,1	56,3 / 0,9

L| 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%	58,3 / 19,7	Low	4 de 3%	60,2 / 23,5
Normal	4 de 3%	61,5 / 2,2	Normal	4 de 3%	63 / 3,1
High	4 de 3%	63 / 3,3	High	4 de 3%	65,3 / 4,7
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

202157/16117

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	20,50	0,89
17,00	15,50	0,91
Nominal:		23,00
Média:		20,50
	Colimação	Limitação do campo
Razão Máxima:	0,91	2,50
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.

- 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 encontram-se fora das exigências legais e em nível de suspensão, conforme item (I.1) e tabelas Item (I). Favor providenciar ajuste.

OBSERVAÇÕES:

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



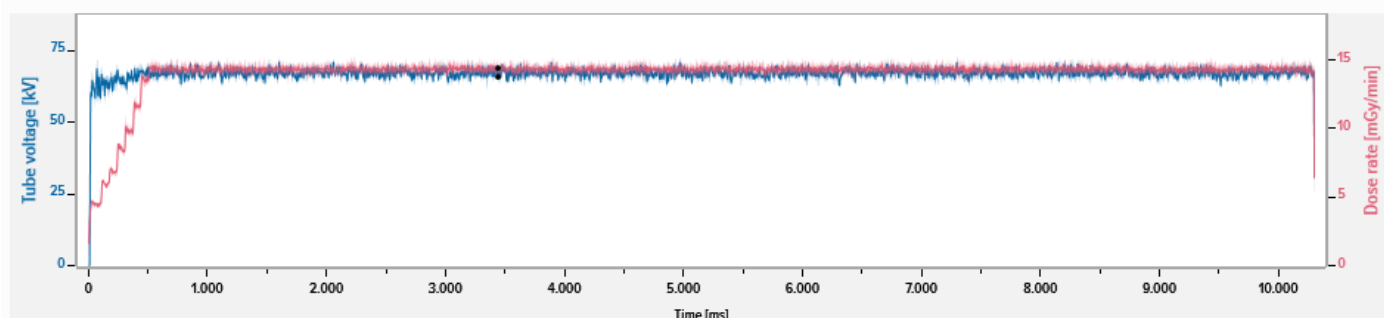
RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

202157/16117

DATA ENSAIO: 07/05/2021

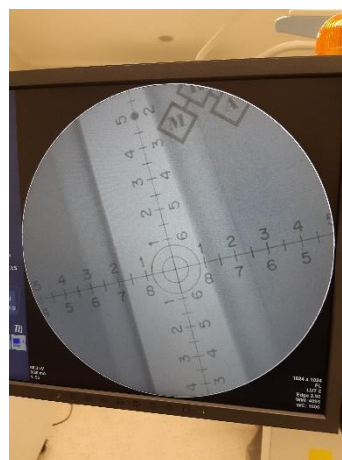
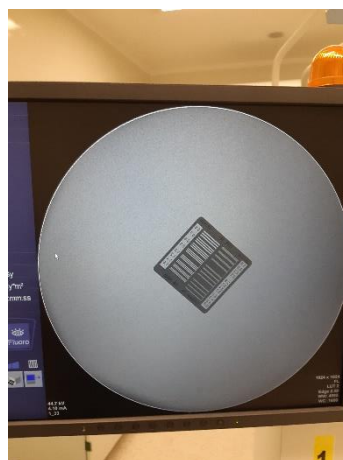
DATA EMISSÃO: 07/05/2021

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