

RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAIOS X

Página 1 de 3

REL Nº:CRX477

01| CONTRATANTE

Razão Social: J.L. SERVICOS MEDICOS LTDA
CNPJ: 07.424.454/0001-39
Nome Fantasia: ION - INSTITUTO DE ORTOPEDIA E NEUROCIRURGIA - BC
Endereço: Av do Estado, 1690 , Pioneiros, Balneário Camboriú - SC, CEP:88330-000
DATA: 2021-04-06 10:53:58

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado: Controle Semanal de Raio X			Sala: Raio X	
Equipamento	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	Siemens	TD500HF-C	2123776X1122	

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 Nº 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 ($v_{eff} = \infty$), 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 atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAO X

Página 2 de 3

REL Nº:CRX477

A | QUALIDADE DA IMAGEM SEMANAL

Resolução Normativa Nº002/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)	3.40	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 de 18/05/2015, Tabela 1.

Tolerância: $\geq 2,5\text{pl/mm}$.Nível de Suspensão: $< 1,5\text{pl/mm}$.

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

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

Tolerância: $\geq 2,5\text{pl/mm}$.Nível de Restrição: $< 1,5\text{pl/mm}$.

B | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

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

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos.

Tolerância: $\leq 2\%$ da Distância Foco-Receptor (DFR).Nível de Suspensão: $\geq 4\%$ da Distância Foco-Pele.

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

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

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral e após reparos

Tolerância: $\leq 2\%$ da Distância Foco-Receptor (DFR).Nível de Restrição: $\geq 4\%$ 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 RAIOS-X

Página 3 de 3

REL Nº:CRX477

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]	40.00	Corrente Tempo [mAs]		2.00
Local	Esquerda [cm]	Cima [cm]	Direita [cm]	Baixo [cm]
Campo Luminoso	9.00	7.00	9.50	7.00
Campo de Raios-x	8.50	6.00	8.50	7.50
Erro (%)	0.50	1.00	1.00	-0.50
Resultado	Conforme			

C | PARECER TÉCNICO




Segundo a Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC Nº 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 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 semana para o Estado de Santa Catarina.
- 2) A validade do relatório é de 6 meses para os demais Estados da Federação.
- 3) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local;
- 4) 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

 +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