



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

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 MAICÉ		
Endereço:	Rua Bolivia nº 54, Reunidas - Caçador/SC - CEP: 89.500-001		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:		Controle de Qualidade		Sala:	Centro Cirurgico
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO	
	PHILIPS	BV VECTRA	392	1354	

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	228517
Sensor Externo:	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 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 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.



+55 (48) 3181-0368



contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br



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



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

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 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): 20
Resultado: Conforme

Permitida comercialização pela ANVISA.

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): Não Possui
Resultado: -

Não foi possível realizar avaliação.

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



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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]		-	SID [cm]	100	DFP [cm]	32
Técnica	Fluoroscopia					Filtração Nominal [mmAl]			mmAl
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado		
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95			
22,86	Normal	77	2,81	8,065	2	1,8	Conforme		
	Normal +	77	5,62	16,340	2	1,8			
	1/2 Normal	77	1,4	4,664	2	1,8			
	1/2 Normal +	77	2,81	9,693	2	1,8			
15,24	Normal	77	2,81	8,147	2	1,8	Conforme		
	Normal +	77	5,62	16,280	2	1,8			
	1/2 Normal	78	1,41	4,757	2	1,8			
	1/2 Normal +	78	2,82	9,430	2	1,8			
11,43	Normal	80	2,84	9,026	2	1,8	Conforme		
	Normal +	80	5,68	18,200	2	1,8			
	1/2 Normal	81	1,42	5,217	2	1,8			
	1/2 Normal +	81	2,85	10,510	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.



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

Foco (FF/FG)		ÚNICO						Distância Foco Detector [cm]				67				
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			
	Fluoroscopia	22,86	65	1,96	3,099	2,00	1,80	3,742	2,01	2,02	63,60	2,00	1,62			
					2,955			4,877			63,20					
					2,990			3,475			63,70					
					3,087			3,541			63,30					
			80	2,84	7,898	2,00	1,80	3,141	2,00	1,93	79,10	2,00	1,62			
					7,911			2,740			79,00					
					7,826			3,208			78,60					
					7,991			3,542			78,60					
			90	2,94	11,630	2,00	1,80	2,874	2,00	1,92	89,70	2,00	1,61			
					11,610			3,007			89,90					
					11,590			3,341			89,60					
					11,720			2,741			90,00					
														Tensão		
			Exatidão (%)											2,38		
Resultado (C/NC)											Conforme					

Foco (FF/FG)		ÚNICO						Distância Foco Detector [cm]				67											
Valores Selecionados					Valores Medidos																		
CINE	Técnica	Campo [cm]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95	Tempo [s]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95										
	RUN	22,86	70	2,74	5,341	2,00	1,80	2,540	2,11	2,51	68,30	2,00	1,61										
					5,185			5,210			68,00												
					5,331			2,273			68,50												
					5,278			2,339			68,20												
			85	2,89	9,956	2,00	1,80	2,406	2,00	1,91	84,50	2,00	1,61										
					9,941			2,540			84,60												
					9,924			2,540			84,80												
					9,955			2,206			84,90												
			100	3	15,84	2,00	1,81	2,207	2,00	1,91	101,30	2,00	1,67										
					15,85			2,074			101,00												
					16,27			2,076			102,00												
					15,91			2,407			101,10												
																Tensão							
					Exatidão (%)											2,50							
Resultado (C/NC)											Conforme												



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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 [mmAl]	K	Incerteza [U95]
Alta Frequencia	80,0	2,84	79,0	3,9	0,361	5,08	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]								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.

DFD		60				
Valores Nominiais			Valores Medidos			
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA [mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (mGy/min)
71	1,8	-	6	-	3,003	0,655
69	2,1	-	3	-	2,897	0,589
71	1,8	-	6	-	3,336	0,631
69	2,1	-	3	-	3,218	0,566
71	1,8	-	6	-	2,994	0,623
69	2,1	-	3	-	3,001	0,578
Reprodutibilidade (%):						4,51
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):						Conforme



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

II 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:	22,9		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-			Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [μGy*m²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [m²]	PKA [μGy*m²]	
8,13	1,30	25,65	76	2,8	10	75,10	9,72	7,33	1,18	0,0177	20,87	
8,13	1,34	26,28	77	2,8	10	75,50	9,20	7,60	1,17	0,0177	20,64	
8,13	1,32	26,01	77	2,8	10	75,80	9,87	7,63	1,26	0,0177	22,27	
8,13	1,33	26,11	77	2,8	10	75,70	10,00	7,56	1,26	0,0177	22,30	
Resultados						Tensão	Tempo	Taxa de Kerma	Kerma	Área do campo	PKA	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,60	3,02	7,39	8,09	-	17,28	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

Técnica:	Fluoroscopia					Modo:	Normal		Campo:	15,2		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):			-		Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [μGy*m²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [m²]	PKA [μGy*m²]	
7,87	1,29	14,74	76	2,8	10	75,10	10,00	7,33	1,23	0,0099	12,16	
7,80	1,28	14,63	76	2,8	10	74,80	9,96	7,28	1,22	0,0099	12,03	
7,80	1,28	14,63	76	2,8	10	74,70	9,75	7,25	1,18	0,0099	11,72	
7,87	1,19	13,60	76	2,8	10	75,30	9,31	7,40	1,15	0,0099	11,41	
Resultados						Tensão	Tempo	Taxa de Kerma	Kerma	Área do campo	PKA	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,35	2,46	6,60	4,96	-	17,85	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	

Técnica:	Fluoroscopia					Modo:	Normal		Campo:	11,4		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-			Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [μGy*m²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [m²]	PKA [μGy*m²]	
9,21	1,41	8,73	80	2,84	10	79,30	9,20	8,56	1,32	0,0055	7,27	
9,17	1,51	9,34	80	2,84	10	79,10	9,62	8,35	1,35	0,0055	7,44	
9,17	1,37	8,51	80	2,84	10	79,10	9,37	8,51	1,34	0,0055	7,38	
9,17	1,47	9,10	80	2,84	10	78,80	9,80	8,43	1,39	0,0055	7,63	
Resultados						Tensão	Tempo	Taxa de Kerma	Kerma	Área do campo	PKA	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,16	4,99	7,84	6,14	-	16,71	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

JI 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		97,5				
Técnica	Fluoroscopia							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
22,84			15,24			11,43		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Normal	2	50 / 0,45	Normal	2,5	53 / 0,64	Normal	3,1	54 / 0,8
Normal +	2,2	50 / 0,9	Normal +	2,8	52 / 1,2	Normal +	3,1	55 / 1,68
1/2 Normal	2	50 / 0,23	1/2 Normal	2,8	52 / 0.29	1/2 Normal	3,1	55 / 0,43
1/2 Normal +	2,2	50 / 0,47	1/2 Normal +	2,8	52 / 0,62	1/2 Normal +	3,1	55 / 0,88
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

KI RESOLUÇÃO ESPACIAL DE BAIXO CONTRASTE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: < 4% para campos > 25 cm e < 3 % para campos ≤ 25cm.

Nível de Suspensão: < 6% para campos >25 cm e < 5% para campos ≤ 25 cm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

SID	100	DFF		60				
Técnica	Fluoroscopia							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
22,84			15,24			11,43		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Normal	4 de 3%	70 / 0,68	Normal	4 de 3%	72 / 0,84	Normal	4 de 3%	73 / 0,9
Normal +	4 de 3%	70 / 1,35	Normal +	4 de 3%	72 / 1,61	Normal +	4 de 3%	73 / 1,81
1/2 Normal	4 de 3%	70 / 0,37	1/2 Normal	4 de 3%	72 / 0,44	1/2 Normal	4 de 3%	73 / 0,47
1/2 Normal +	4 de 3%	70 / 0,79	1/2 Normal +	4 de 3%	72 / 0,9	1/2 Normal +	4 de 3%	73 / 0,95
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	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



2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

L| 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: 0,0
Resultado: Conforme

M| 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
22,86	19,50	0,85
15,24	15,00	0,98
11,43	11,00	0,96
Nominal:		22,86
Média:		19,50
	Colimação	Limitação do campo
Razão Máxima:	0,98	3,36
Resultado:	Conforme	Conforme

N| 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.

O| PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC Nº 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.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.



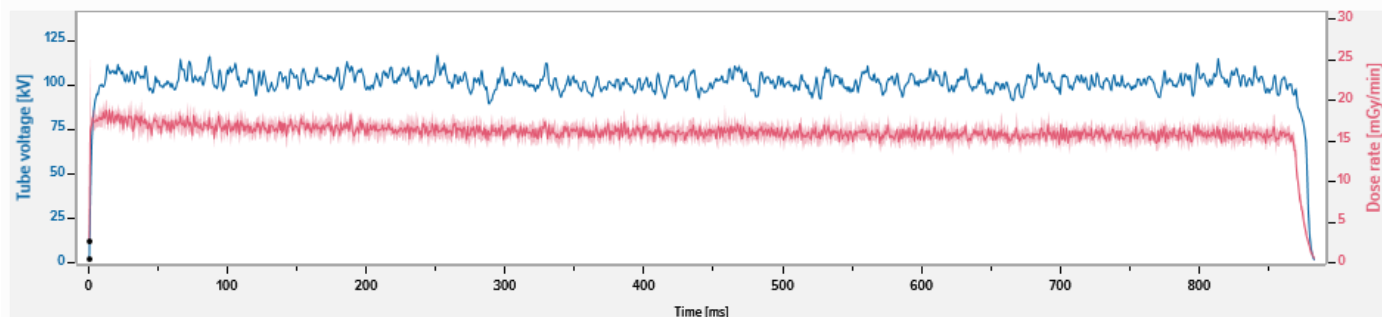
2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

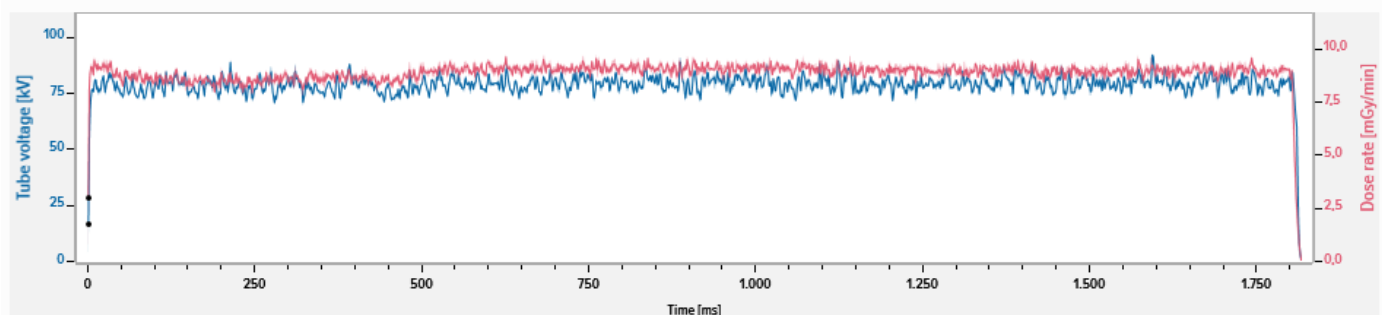
DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

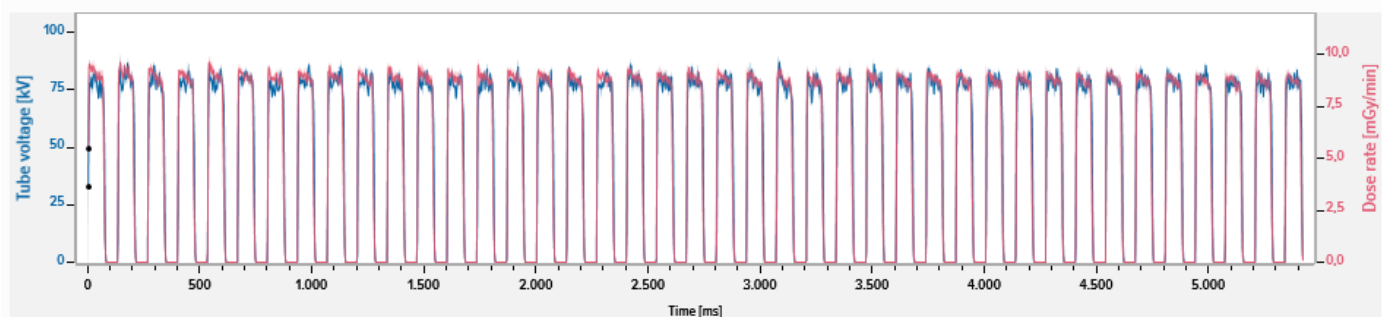
PI GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de gerador de alta frequência em modo fluoroscopia. (100kVp)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de gerador de alta frequência em modo fluoroscopia. (80kVp)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de gerador de alta frequência em modo fluoroscopia. (80kVp – 7,5pps)



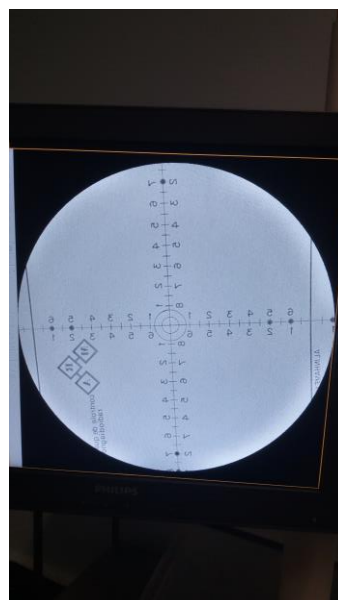
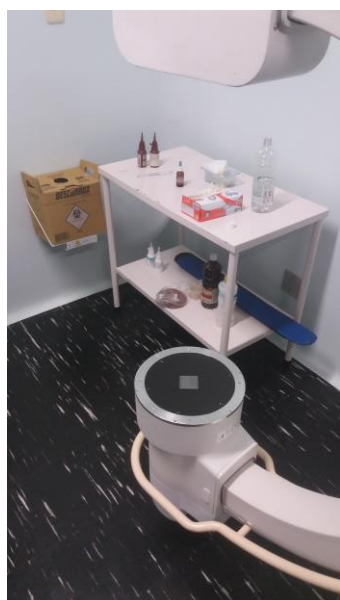
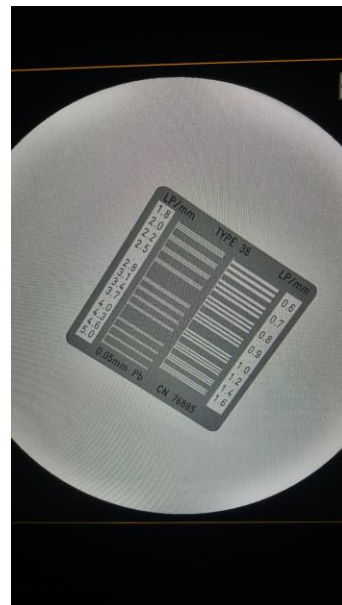
2020311/14330

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA



DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

Q| FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO

 +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