



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

01| CONTRATANTE

Razão Social:	IPMMI - Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen	CNPJ:	60.194.990/0022-00
Nome Fantasia:	HOSPITAL E MATERNIDADE MARIETA KONDER BORNHAUSEN		
Endereço:	Av Coronel Marcos Konder nº 1111, Centro - Itajaí/SC - CEP: 88301-303		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Sala 01
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	SIEMENS	AXIOM ARTIS	10379	767600

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analisador:	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		

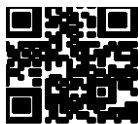
04| METODOLOGIA

Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno 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.



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

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):	48
Resultado:	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):	1,0mm
Resultado:	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



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020
DATA EMISSÃO: 17/01/2020

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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Isocentro [cm]		106,5	Altura da Mesa [cm]		78,5	SID [cm]	100	DFP [cm]	48
Técnica	Fluoroscopia Card 512 Smoth					Filtração Nominal [mmAl]			-
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado		
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95			
13	BAIXO	66,60	150,00	19,110	2,0	1,8	Conforme		
	NORMAL	66,60	150,00	38,520	2,0	1,8			
	ALTO	66,60	150,00	36,840	2,0	1,8			
17	BAIXO	65,10	126,00	10,700	2,0	1,8	Conforme		
	NORMAL	65,10	126,00	26,770	2,0	1,8			
	ALTO	65,10	126,00	26,700	2,0	1,8			
23	BAIXO	63,60	106,00	6,103	2,0	1,8	Conforme		
	NORMAL	63,60	106,00	18,580	2,0	1,8			
	ALTO	63,60	106,00	19,220	2,0	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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

Foco (FF/FG)		Único						Distância Foco Detector [cm]				60		
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 Card 15P/s	23	66	180	-	-	-	-	-	-	65,1	2,0	1,6	
					-			-			64,8			
					-			-			65,2			
					-			-			65,1			
			75	186	-	-	-	-	-	-	73,8	2,0	1,6	
					-			-			73,6			
					-			-			73,5			
					-			-			73,6			
		89	186	-	-	-	-	-	-	87,9	2,0	1,6		
				-			-			88,1				
				-			-			88,2				
				-			-			88,1				
													Tensão	
		Exatidão (%)											1,83	
Resultado (C/NC)											Conforme			

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]	DFD [cm]	Camada Semi Redutora	K	Camada Semi Redutora Limite Inferior [mmAl]
Alta Frequência	80,0	176	80,4	3110,0	60,000	5,89	2,0	2,9
RESULTADO [C/NC]								C

*C = Conforme, NC = Não Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

H | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE INTENSIDADE

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 5.

Distância Foco Detector		60				
Valores Nominais			0	Valores Medidos		
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA [mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (mGy/min)
63	40	-	6	61,8	3000	0,233
72	118	-	3	70,8	3000	0,199
63	40	-	6	61,8	3000	0,211
72	118	-	3	70,8	3000	0,207
63	40	-	6	61,8	3000	0,221
72	118	-	3	70,8	3000	0,206
Reprodutibilidade (%):						6,92
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):						Conforme

*C = Conforme, NC = Não Conforme

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

I.2 | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

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



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Normal 15P/s		Campo:	13,0			
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		106,5		Altura da mesa(cm)		91,5			
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]	
66,00	11,00	40,10	72	168	10000	71,20	10110,00	51,23	8,89	0,00401	35,65	
66,00	11,00	41,20	72	168	10000	71,10	10330,00	51,33	9,01	0,00401	36,13	
66,00	11,00	41,80	72	168	10000	71,10	10210,00	50,67	8,90	0,00401	35,68	
66,00	11,00	41,30	72	168	10000	71,30	10040,00	51,22	8,89	0,00401	35,65	
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (ms)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (μGy*m²)	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,15	-1,73	22,56	18,89	-	12,95	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	

Técnica:	Fluoroscopia					Modo:	Normal 15P/s		Campo:	17,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		106,5			Altura da mesa(cm)		91,5		
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]	
44,00	7,00	44,10	70	120	10000	69,30	10120,00	36,21	5,91	0,00652	38,53	
44,00	7,00	44,20	70	120	10000	69,40	10300,00	36,22	5,89	0,00652	38,40	
44,00	7,00	44,10	70	120	10000	69,30	10230,00	36,42	5,93	0,00652	38,66	
44,00	7,00	44,50	71	120	10000	69,10	10040,00	36,11	5,92	0,00652	38,60	
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (ms)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (μGy*m²)	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,39	-1,73	17,64	15,54	-	12,83	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Normal 15P/s		Campo:	23,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		106,5		Altura da mesa(cm)		91,5		
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]
23,00	4,00	37,80	72	86	10000	71,10	10060,00	20,10	3,10	0,00998	30,94
23,00	4,00	37,10	72	86	10000	71,20	10350,00	20,13	3,22	0,00998	32,14
23,00	4,00	37,20	72	86	10000	71,20	10110,00	20,11	3,12	0,00998	31,14
23,00	4,00	37,40	72	86	10000	71,20	10240,00	20,17	3,17	0,00998	31,64
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (ms)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (μGy*m²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,15	-1,90	12,49	21,19	-	15,82
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

KI 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 de18/05/2015, Tabela 5.

Valores medidos: indicar a ferramenta utilizada e o resultado numérico encontrado.

SID	100	DFF		100				
Técnica	Fluoroscopia Card 512 Smoth							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
23			17			13		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Low	1,8	59 / 23	Low	2,2	59 / 29	Low	3,1	59 / 38
Normal	2	59 / 26	Normal	2,5	59 / 33	Normal	3,7	59 / 45
High	2,2	59 / 28	High	2,5	59 / 36	High	3,7	59 / 48
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

LI 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 de18/05/2015, Tabela 5.

SID	100	DFF	100					
Técnica	Fluoroscopia Card 512 Smoth							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
23			17			13		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Low	4 (3%)	66 / 67	Low	4 (3%)	71 / 81	Low	4 (3%)	77 / 87
Normal	4 (3%)	67 / 70	Normal	4 (3%)	71 / 82	Normal	4 (3%)	77 / 91
High	4 (3%)	66 / 73	High	4 (3%)	73 / 86	High	4 (3%)	76 / 108
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

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: 0,00
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	21,50	0,93
17,00	16,00	0,94
13,00	12,00	0,92
Nominal:		23,00
Média:		21,50
	Colimação	Limitação do campo
Razão Máxima:	0,94	1,50
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.



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020117/135615

DATA ENSAIO: 17/01/2020

DATA EMISSÃO: 17/01/2020

P| PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 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.

Q| FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO