



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

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 02
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	TOSHIBA	INFX 8000V	W4F1392028	12830

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analisador:	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.



+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



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

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):	48
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):	0,5
Resultado:	Conforme

*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



+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



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021
DATA EMISSÃO: 09/09/2021

E | MÁXIMA TAXA DE KERMA NO AR

E.1 | 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]	isso	Altura da Mesa [cm]	mesa	SID [cm]	sid	DFP [cm]	dfp
Técnica	MODO1			Filtração Nominal [mmAl]			mmAl
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95	
20,32	LOW	80	12	0,701	2	1,8	Conforme
	NORMAL	70	15	3,944	2	1,8	
	HIGH	80	10	1,288	2	1,8	
17,78	LOW	80	14	0,979	2	1,8	Conforme
	NORMAL	70	18	5,712	2	1,8	
	HIGH	80	13	1,844	2	1,8	
15,24	LOW	80	16	1,162	2	1,8	Conforme
	NORMAL	70	22	6,972	2	1,8	
	HIGH	80	15	2,336	2	1,8	
12,7	LOW	80	18	1,437	2	1,8	Conforme
	NORMAL	70	25	8,282	2	1,8	
	HIGH	80	16	2,688	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.



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

Foco (FF/FG)		ÚNICO						Distância Foco Detector [cm]				60			
Valores Seleccionados					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	15	58	10	0,68	2,00	1,80	8,64	2,18	2,79	57,90	2,01	1,69		
					0,68			5,93			57,70				
					0,69			4,92			58,80				
					0,69			5,11			58,50				
			68	10 <td>0,59</td> <td rowspan="4">2,07</td> <td rowspan="4">2,21</td> <td>8,12</td> <td rowspan="4">2,65</td> <td rowspan="4">4,95</td> <td>67,80</td> <td rowspan="4">2,01</td> <td rowspan="4">1,67</td>	0,59	2,07	2,21	8,12	2,65	4,95	67,80	2,01	1,67		
					0,59			5,65			68,10				
					0,60			6,77			68,30				
					2,88			0,74			68,90				
			80	17 <td>1,39</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,80</td> <td>6,26</td> <td rowspan="4">2,32</td> <td rowspan="4">3,44</td> <td>81,00</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,61</td>	1,39	2,00	1,80	6,26	2,32	3,44	81,00	2,00	1,61		
					1,36			9,19			81,40				
					1,44			3,88			81,30				
					1,40			5,05			81,40				
														Tensão	
			Exatidão (%)											1,59	
			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]	Dose [mGy]	Semi [mmAl]	K	Incerteza [U95]
Alta Frequência	58,0	10	58,2	6,1	0,069	3,72	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]								C

*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



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

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			Valores Medidos			
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA[mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (mGy/min)
71	22	-	6	-	-	15,2
73	40	-	3	-	-	16,2
71	22	-	6	-	-	15,3
73	40	-	3	-	-	16,2
71	22	-	6	-	-	15,4
73	40	-	3	-	-	16,4
Reprodutibilidade (%):						1,27
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 Nº002/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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

Técnica:	Cardio 15f/s					Modo:	Normal		Campo:	20,3		
SID (cm):	90,0		ISOCENTRO (cm):		106,5		Altura da mesa(cm)		91,5			
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
0,80	0,18	0,026	70	13	12000	69,40	12490	1,24	0,25	121,00	0,031	
0,80	0,18	0,025	70	13	12000	70,50	12550	1,21	0,25	121,00	0,030	
0,80	0,18	0,026	70	13	12000	69,60	12570	1,25	0,26	121,00	0,031	
0,80	0,18	0,025	70	13	12000	70,30	12570	1,21	0,25	121,00	0,030	
Resultados						Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						0,07	-4,54	-53,31	-40,58	-	-19,37	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	Conforme	

Técnica:	Cardio 15f/s					Modo:	Normal		Campo:	17,8		
SID (cm):	90,0		ISOCENTRO (cm):		106,5		Altura da mesa(cm)		91,5			
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
1,10	0,26	0,0282	70	15	12000	69,80	12510	1,70	0,35	90,25	0,0311	
1,10	0,25	0,0274	70	15	12000	70,50	12510	1,66	0,34	90,25	0,0306	
1,10	0,26	0,0279	70	15	12000	69,80	12520	1,70	0,34	90,25	0,0311	
1,10	0,26	0,0278	70	15	12000	70,20	12650	1,66	0,34	90,25	0,0309	
Resultados						Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						-0,11	-4,56	-52,68	-33,14	-	-11,19	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	Conforme	



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

Técnica:	Cardio 15f/s					Modo:	Normal		Campo:	15,2		
SID (cm):	90,0		ISOCENTRO (cm):		106,5			Altura da mesa(cm)		91,5		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
1,50	0,32	0,0255	70	17	12000	69,70	12560	2,07	0,42	68,89	0,0287	
1,50	0,32	0,0256	70	17	12000	70,30	12900	2,02	0,42	68,89	0,0289	
1,50	0,32	0,0254	70	17	12000	69,60	12560	2,05	0,42	68,89	0,0287	
1,50	0,31	0,0248	70	17	12000	70,30	12500	2,02	0,41	68,89	0,0280	
Resultados						Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						0,04	-5,25	-35,85	-30,61	-	-12,80	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	Conforme	

Técnica:	Cardio 15f/s					Modo:	Normal		Campo:	12,7		
SID (cm):	90,0		ISOCENTRO (cm):		106,5		Altura da mesa(cm)		91,5			
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
1,70	0,36	0,0197	70	18	12000	69,70	12490	2,28	0,46	49,00	0,0224	
1,70	0,35	0,0193	70	18	12000	70,10	12500	2,23	0,45	49,00	0,0221	
1,70	0,36	0,0197	70	18	12000	69,50	12510	2,29	0,46	49,00	0,0226	
1,70	0,35	0,0192	70	18	12000	70,40	12450	2,24	0,45	49,00	0,0220	
Resultados						Tensão [kVp]	Tempo [ms]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						0,11	-4,06	-32,88	-27,85	-	-14,19	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	Conforme	

*C = Conforme, NC = Não Conforme



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

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	60								
Técnica	Fluoroscopia Pulsada 15fps										
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
20,32			17,78			15,24			12,7		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Low	2,2	54 / 10	Low	2,2	57 / 10	Low	2,2	63 / 10	Low	2,2	66 / 10
Normal	2,2	54 / 10	Normal	2,5	57 / 10	Normal	2,5	63 / 10	Normal	2,5	66 / 10
High	2,2	50 / 10	High	2,5	55 / 10	High	2,5	60 / 10	High	2,5	62 / 10
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

*C = Conforme, NC = Não Conforme

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	60								
Técnica	Fluoroscopia Pulsada 15fps										
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
20,32			17,78			15,24			12,7		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Low	4 de 3%	70 / 18	Low	4 de 3%	68 / 21	Low	4 de 3%	69 / 26	Low	4 de 3%	69 / 30
Normal	4 de 3%	69 / 19	Normal	4 de 3%	69 / 20	Normal	4 de 3%	69 / 26	Normal	4 de 3%	69 / 30
High	4 de 3%	77 / 10	High	4 de 3%	77 / 16	High	4 de 3%	77 / 14	High	4 de 3%	77 / 19
Resultado:	Conforme		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



202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

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 N° 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 N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Colimação nominal [cm]	Colimação medida [cm]	Razão
20,32	18,50	0,91
17,78	16,00	0,90
15,24	13,50	0,89
12,70	11,50	0,91
Nominal:		20,32
Média:		18,50
Colimação		Limitação do campo
Razão Máxima:	0,91	1,82
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 N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 4.

Não Aplicável, teste realizado semanalmente pelo serviço.

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 tange 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.



+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



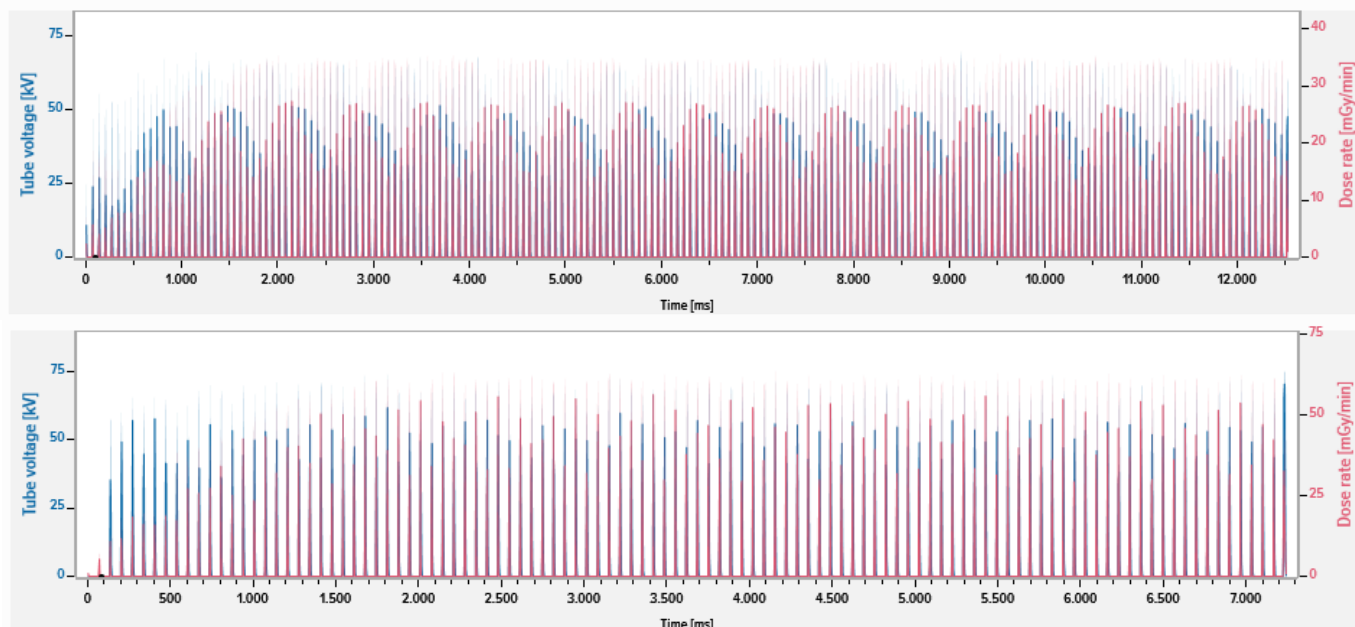
202179/74755

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 09/07/2021

DATA EMISSÃO: 09/09/2021

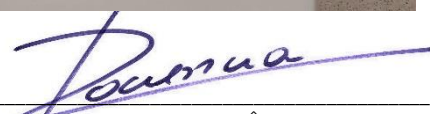
Q| GRÁFICOS





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

R| 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