



#### RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAIO X

Página 1 de 3

REL Nº:CRX60362

### 01| CONTRATANTE

Razão Social: IMAGEM-CLINICA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM LTDA

CNPJ: 02.073.222/0001-60

Nome Fantasia: XMEDI

Endereço: Rua Santos Dumont, 339, Cidade Nova, Porto União - SC, CEP:89400-000

DATA: 2021-07-12 10:01:17

#### 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

	Procedimento Avaliado: Controle Semanal de Raio X					nio X
	Equipamento	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE		PATRIMÔMIO
		SIEMENS	MULTIX B	1217	•	

# 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 (veff = infinito), 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.





+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 RAIO X

Página 2 de 3

REL Nº:CRX60362

#### A | QUALIDADE DA IMAGEM SEMANAL

Resolução Normativa  $N^{0}002/DIVS/SES$  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	3	Linha de Base	
Baixo Contraste (4%)	Quant. Círculos	4	Linha de Base	

Observação: Para Resolução Espacial:

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 1.

Tolerância: ≥ 2,5pl/mm.

Nível de Suspensão: < 1,5pl/mm.

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA

Tolerância: ≥ 2,5pl/mm.

Nível de Restrição: < 1,5pl/mm.

# B | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 1. Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos. Tolerância:  $\leq 2\%$  da Distância Foco-Receptor (DFR).

Nível de Suspensão: ≥ 4% da Distância Foco-Pele.

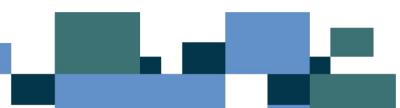
RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

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

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral e após reparos

Tolerância: ≤ 2% da Distância Foco-Receptor (DFR).

Nível de Restrição: ≥ 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 RAIO X

Página 3 de 3

REL Nº:CRX60362

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]	44.00	Corrente Tempo [mAs]		4.00	
Local	Esquerda [cm]	Cima [cm]	Direita [cm]	Baixo [cm]	
Campo Luminoso	9.00	7.00	9.00	7.00	
Campo de Raios-x	9.00	7.00	8.50	6.50	
Erro (%)	0.00	0.00	0.50	0.50	
Resultado	Conforme				

# C | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 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.

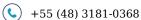
# OBSERVAÇÕES:

- 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







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