



# RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE SEMANAL DE RAIOS X

Página 1 de 3

REL Nº:CRX60326

## 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
<b>DATA: 2021-06-22 11:54:31</b>

## 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.



+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 RAO X

Página 2 de 3

REL Nº:CRX60326

## 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:CRX60326

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