



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

Página 1 de 3

REL Nº:CRX10984

## 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: 2021-04-26 18:57:50

#### 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

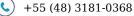
Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno  $N^{\varrho}$  PE-001 Revisão 001.

#### OBSERVAÇÃO:

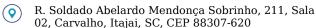
A incerteza expandida de medição relatada e declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k=2, o qual para uma distribuição t com graus de liberdades efetivas (veff = infinito), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza de 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.













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

Página 2 de 3

REL Nº:CRX10984

#### 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	4	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 Nº 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:CRX10984

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]	Vp] 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



