



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

01| CONTRATANTE

Razão Social:	HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS REUNAX	CNPJ:	82.986.985/0001-30
Nome Fantasia:	HOSPITAL AZAMBUJA		
Endereço:	Rua Azambuja nº 1089, Azambuja - Brusque/SC - CEP: 88353-902		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Centro Cirurgico
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	Ziehm Imaging	Ziehm Vision	91053	AC 01

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
Sensor Externo:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	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 ($v_{eff} = \infty$), 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 atente os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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):

 ≥ 30 cm

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):

-

Resultado:

Não Possui

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:

Não Possui



+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



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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

Isocentro [cm]	-	Altura da Mesa [cm]		-	SID [cm]	100	DFP [cm]	65
Técnica	Fluoroscopia				Filtração Nominal [mmAl]			mmAl
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado	
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95		
13	BAIXO	78	0,9	2,996	2	1,8	Conforme	
	NORMAL	66	8,3	14,150	2	1,8		
	CINE	74	13,9	7,981	2	1,8		
17	BAIXO	68	0,5	1,134	2	1,8	Conforme	
	NORMAL	59	6,9	2,804	2	1,8		
	CINE	67	14,9	6,438	2	1,8		
23	BAIXO	61	0,4	0,603	2	1,8	Conforme	
	NORMAL	53	5,7	1,549	2	1,8		
	CINE	56	13,8	3,426	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.



RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202084/141128

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

Foco (FF/FG)		ÚNICO						Distância Foco Detector [cm]				65			
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		
	Normal	23	60,0	2,0	1,091	2,0	1,8	4,728	2,0	2,0	58,6	2,0	1,6		
					1,092			4,194			58,7				
					1,092			3,760			58,8				
					1,091			3,828			58,8				
			75,0	3,0 <td>1,071</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,8</td> <td>2,797</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">2,1</td> <td>72,7</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,6</td>	1,071	2,0	1,8	2,797	2,0	2,1	72,7	2,0	1,6		
					1,076			4,030			73,1				
					1,076			5,064			73,5				
					1,076			3,964			73,1				
		90,0	4,0 <td>7,278</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,8</td> <td>2,730</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,9</td> <td>89,3</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,6</td>	7,278	2,0	1,8	2,730	2,0	1,9	89,3	2,0	1,6			
				7,281			2,430			89,1					
				7,277			2,363			89,2					
				7,288			2,030			89,6					
													Tensão		
		Exatidão (%)											2,5		
		Resultado (C/NC)											Conforme		

Foco (FF/FG)		ÚNICO						Distância Foco Detector [cm]				65		
Valores Selecionados					Valores Medidos									
CINE	Técnica	Campo [cm]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95	Tempo [s]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95	
	Normal	23	63	3,3	0,534	2,0	1,8	8,099	2,0	2,0	60,9	2,0	1,6	
					0,533			6,865			61,4			
					0,535			6,932			60,8			
					0,534			6,832			61,4			
			77	4,8 <td>1,416</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,8</td> <td>4,798</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,9</td> <td>75,2</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,7</td>	1,416	2,0	1,8	4,798	2,0	1,9	75,2	2,0	1,7	
					1,417			4,197			74,5			
					1,422			4,297			75,0			
					1,420			4,031			75,5			
		94	7,5 <td>3,892</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,8</td> <td>4,097</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td>92,5</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,7</td>	3,892	2,0	1,8	4,097	2,0	2,0	92,5	2,0	1,7		
				3,898			2,730			92,9				
				3,897			2,930			92,5				
				3,903			3,030			93,5				
													Tensão	
		Exatidão (%)											3,0	
		Resultado (C/NC)											Conforme	



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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 [s]	Dose [mGy]	Semi [mAl]	K	Incerteza [U95]
Alta Freq.	80,0	4,5	79,2	4,1	0,311	5,21	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]								C

*C = Conforme, NC = Não Conforme

H | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE INTENSIDADE



Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 10%. Nível de Suspensão: > 20%

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

Distância Foco Detector			65cm			
Valores Nominais				Valores Medidos		
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA[mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (mGy/min)
60,0	7,0	-	6	-	-	60,00
63,0	7,8	-	3	-	-	55,25
60,0	7,0	-	6	-	-	61,45
63,0	7,8	-	3	-	-	56,25
60,0	7,0	-	6	-	-	59,65
63,0	7,8	-	3	-	-	56,70
Reprodutibilidade (%):						2,78
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):						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



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

202084/141128

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Normal 30p/s		Campo:	23,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-		Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos					
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [cGy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [cGy*cm²]
-	-	58,18	70	7,3	11,00	67,50	11,17	13,83	2,57	246,96	63,54
-	-	58,88	70	7,3	11,00	67,30	11,30	13,81	2,60	246,96	64,28
-	-	56,96	70	7,3	11,00	67,40	10,93	13,80	2,52	246,96	62,21
-	-	57,66	70	7,3	11,00	67,40	11,07	13,82	2,55	246,96	62,97
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (cGy*cm²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						3,71	-1,07	-	-	-	-9,21
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	Conforme

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Normal 30p/s		Campo:	17,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-		Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos					
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [cGy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [cGy*cm²]
-	-	41,51	73	8,2	11	70,50	11,03	17,46	3,21	130,62	41,96
-	-	42,03	73	8,2	11	70,40	11,17	17,46	3,25	130,62	42,45
-	-	40,76	73	8,2	11	70,40	10,53	17,44	3,06	130,62	40,02
-	-	41,90	73	8,2	11	70,60	11,13	17,45	3,24	130,62	42,28
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (cGy*cm²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						3,46	0,32	-	-	-	-0,31
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	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



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Normal 30p/s		Campo:	13,0		
SID (cm):	-		ISOCENTRO (cm):		-		Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos					
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [cGy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [cGy*cm²]
-	-	21,40	77,0	8,4	11,00	74,60	10,97	20,74	3,80	63,47	24,09
-	-	22,19	77,0	8,4	11,00	74,40	11,37	20,75	3,93	63,47	24,97
-	-	21,93	77,0	8,4	11,00	74,60	11,23	20,72	3,89	63,47	24,66
-	-	21,21	77,0	8,4	11,00	74,50	10,87	20,73	3,76	63,47	23,85
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (cGy*cm²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						3,21	-1,00	-	-	-	-12,50
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	-	-	-	Conforme

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 de 18/05/2015, Tabela 5.

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

SID	100	DFF		95,5				
Técnica	Fluoscopia 30p/s							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
13			17			23		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Low	2	53 / 0.3	Low	2,2	54 / 0.3	Low	2,8	54 / 0,3
Normal	2	43 / 2,8	Normal	2,2	44 / 3	Normal	2,8	43 / 2,8
High	2	44 / 7,3	High	2,2	46 / 8	High	2,8	45 / 7,9
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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		95,5				
Técnica	Fluoroscopia							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
13			17			23		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Low	4 de 3%	70 / 0.6	Low	4 de 3%	71 / 0,6	Low	4 de 3%	72 / 0,7
Normal	4 de 3%	60 / 7	Normal	4 de 3%	60 / 7	Normal	4 de 3%	60 / 7,1
High	4 de 3%	62 / 15,6	High	4 de 3%	65 / 15,2	High	4 de 3%	64 / 15,2
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

MI ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS X

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 1,5°. Nível de Suspensão: ≥ 3°.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 5.

Desvio: 0,0
Resultado: Conforme

NI EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO


Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $0,85 \leq \text{campo medido} / \text{campo indicado} > 1,0$.

Nível de Suspensão: > 1,2.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, 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

 +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



202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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

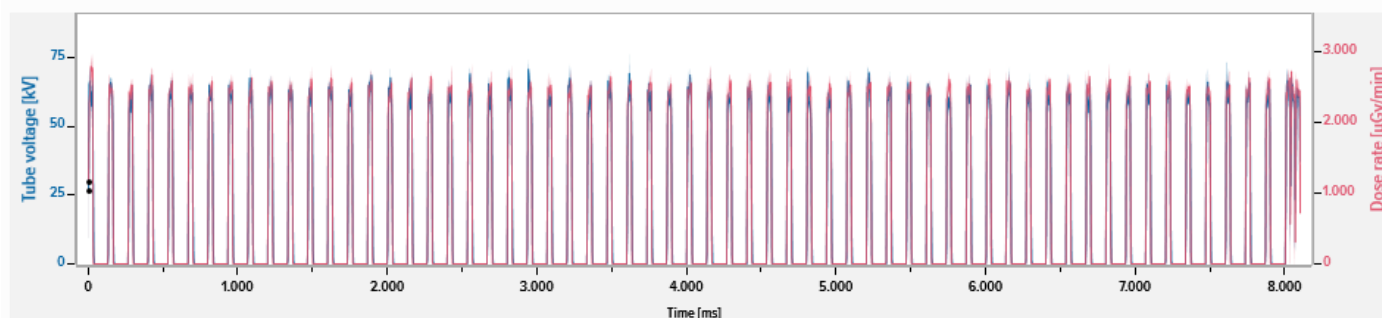
Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legítima observação e cuidados no que tange a radioproteção.

OBSERVAÇÕES:

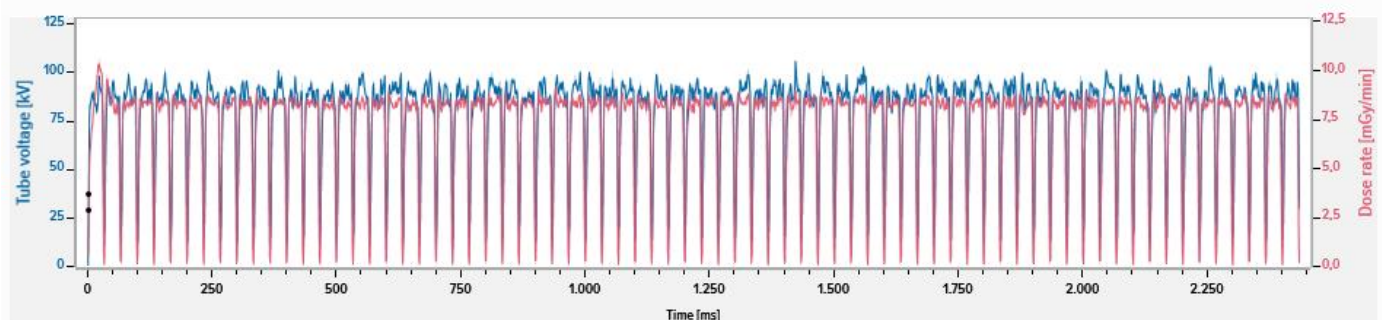
1) A **validade do relatório é de 1 ano**.

2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.


Q| GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta frequência. (60kVp 7,5p/s)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta frequência. (90kVp 30p/s)

 +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



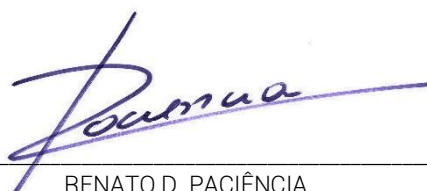
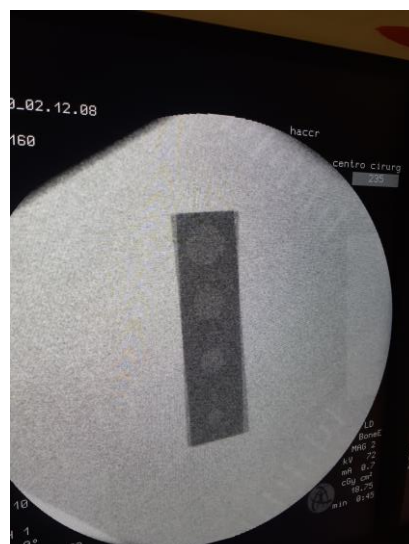
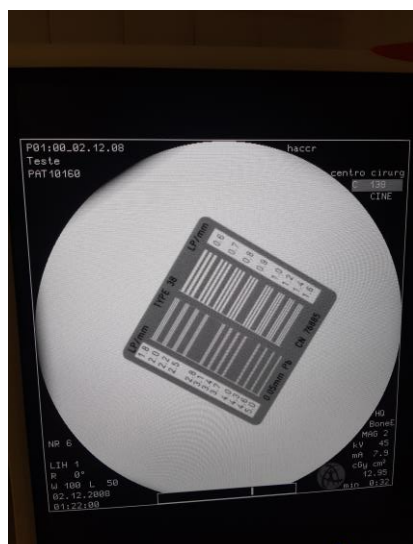
202084/141128

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA


DATA ENSAIO: 04/08/2020

DATA EMISSÃO: 04/08/2020

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