

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

01| CONTRATANTE

Razão Social:	MCI – MEDICAL CENTER IMAGE	CNPJ:	18.514.920/0001-93
Nome Fantasia:	MCI – MEDICAL CENTER IMAGE		
Endereço:	Rua Samuel Heusi nº 178, Centro - Itajaí/SC - CEP: 88301-320		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Raio X
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	TOSHIBA	KX0-15R	7J481	-

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	228517
Sensor Externo:	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 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 liberdade efetivos ($veff = \infty$), 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.

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

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 1.

Não Aplicável.

B | EXATIDÃO DO INDICADOR DA DISTÂNCIA FOCO- RECEPTOR

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: $\leq 5\%$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Valor medido (cm): 100 Valor indicado(cm): 100

Resultado (C / NC): Conforme

C | VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE

Periodicidade: Teste de aceitação, bienal ou após reparos.

Tolerância: vide tabela abaixo

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Exames		Técnica utilizada				Dose Medida			Nível de Referência	Resultado
		Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	DFF [cm]	DEP [mGy]	k	U95	DEP(mGy)	C / NC
Coluna lombar	AP	66,0	200	400,0	77	5,292	2,0	1,8	10,0	C
	LAT	70,0	200	600,0	70	10,031	2,0	1,8	30,0	C
	JLS	66,0	200	600,0	80	7,311	2,0	1,8	40,0	C
Abdômen	AP	76,0	200	100,0	77	2,520	2,0	1,8	10,0	C
Pelve	AP	72,0	200	100,0	80	3,515	2,0	1,8	10,0	C
Bacia	AP	66,0	200	250,0	80	3,515	2,0	1,8	10,0	C
Tórax	PA	80,0	320	30,0	157	0,228	2,0	1,8	0,4	C
	LAT	80,0	320	40,0	148	0,311	2,0	1,8	1,4	C
Coluna Torácica	AP	72,0	200	400,0	77	6,413	2,0	1,8	7,0	C
	LAT	72,0	200	600,0	70	11,222	2,0	1,8	20,0	C
Crânio	AP	60,0	200	250,0	81	2,489	2,0	1,8	5,0	C
	LAT	56,0	200	250,0	85	1,964	2,0	1,8	3,0	C

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

D | 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 1.

E | REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 5\%$. Nível de Suspensão: $> 10\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

F | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 30\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

G | REPRODUTIBILIDADE 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 1.

H | REPRODUTIBILIDADE DA TAXA DE KERMA NO AR

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 1.

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

Foco		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]			100				
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS										
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão				
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95		
40	50	200	0,090	2,0	1,8	195,0	2,0	1,9	40,2	2,0	1,7		
			0,090			194,9			41,4				
			0,090			195,0			40,2				
			0,090			195,1			40,5				
		400	0,090	2,0	1,8	395,2	2,0	1,9	40,7	2,0	1,6		
			0,162			394,8			40,7				
			0,163			394,8			40,7				
			0,161			394,9			40,5				
		600	0,230	2,0	1,8	594,8	2,0	1,9	40,0	2,0	1,6		
			0,240			595,1			40,3				
			0,240			594,9			40,7				
			0,241			595,0			40,4				
		50	50	100	0,087	2,0	1,8	95,3	2,0	1,9	50,4	2,0	1,6
					0,087			95,3			50,2		
					0,087			95,3			50,2		
					0,087			95,3			50,4		
200	0,087			2,0	1,8	195,4	2,0	1,9	50,3	2,0	1,6		
	0,175					195,3			50,2				
	0,177					195,3			50,1				
	0,175					195,3			50,2				
400	0,358			2,0	1,8	395,3	2,0	1,9	50,4	2,0	1,7		
	0,362					395,4			50,5				
	0,335					395,4			49,2				
	0,358					395,3			50,4				
60	50			140	0,203	2,0	1,8	137,2	2,0	1,9	61,9	2,0	1,6
					0,206			137,3			62,2		
					0,210			137,3			61,6		
					0,203			137,2			61,9		
		250	0,203	2,0	1,8	245,7	2,0	1,9	62,3	2,0	1,7		
			0,360			245,6			61,3				
			0,357			245,6			61,5				
			0,362			245,7			62,3				
		400	0,588	2,0	1,8	395,7	2,0	1,9	62,1	2,1	1,9		
			0,547			395,8			60,5				
			0,551			395,6			60,3				
			0,588			395,7			62,1				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			7,6			0,1			3,0		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			4,7			2,8		
		Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme				

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

Foco		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]				100		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS									
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão			
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95	
46	100	120	0,130	2,0	1,8	111,4	2,0	1,9	44,7	2,0	1,6	
			0,130			111,4			44,6			
			0,130			111,4			44,8			
			0,130			111,4			44,7			
		200	0,224	2,0	1,8	194,7	2,0	1,9	44,3	2,0	1,6	
			0,223			194,7			44,8			
			0,224			194,7			44,7			
			0,223			194,7			44,8			
		300	0,337	2,0	1,8	294,8	2,0	1,9	44,8	2,0	1,6	
			0,337			294,7			44,7			
			0,336			294,7			44,8			
			0,336			294,7			45,0			
56	100	160	0,337	2,0	1,8	153,7	2,0	1,9	56,6	2,0	1,6	
			0,337			153,7			56,7			
			0,341			153,7			56,8			
			0,337			153,7			56,7			
		250	0,533	2,0	1,8	245,3	2,0	1,9	56,7	2,0	1,6	
			0,521			245,1			56,3			
			0,524			245,1			56,4			
			0,533			245,3			56,7			
		400	0,833	2,0	1,8	395,2	2,0	1,9	56,4	2,0	1,6	
			0,842			395,2			56,2			
			0,836			395,1			56,4			
			0,842			395,2			56,2			
64	100	80	0,241	2,0	1,8	78,7	2,0	1,9	63,7	2,0	1,6	
			0,242			78,8			63,7			
			0,241			78,7			63,4			
			0,241			78,7			63,7			
		120	0,338	2,0	1,8	112,1	2,0	1,9	64,1	2,0	1,7	
			0,331			112,0			63,0			
			0,331			111,9			63,2			
			0,338			112,1			64,1			
		180	0,516	2,0	1,8	178,7	2,0	1,9	63,3	2,0	1,6	
			0,516			178,8			63,2			
			0,515			178,8			63,3			
			0,515			178,8			63,3			
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão			
Reprodutibilidade (%)			1,1			0,1			0,7			
Exatidão (%)			Não Aplicável			7,2			2,8			
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme			

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

Foco		FOCO GROSSO				Distância Foco Detector [cm]				100		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS									
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão			
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95	
60	200	100	0,473	2,0	1,8	95,1	2,0	1,9	60,2	2,0	1,6	
			0,473			95,1			60,2			
			0,473			95,1			60,2			
			0,473			95,1			60,2			
		160	0,750	2,0	1,8	153,4	2,0	1,9	60,2	2,0	1,6	
			0,755			153,4			60,2			
			0,754			153,3			60,2			
			0,755			153,4			60,2			
		200	0,954	2,0	1,8	195,1	2,0	1,9	60,1	2,0	1,6	
			0,956			195,0			59,9			
			0,952			195,1			60,1			
			0,954			195,1			60,1			
70	200	160	0,943	2,0	1,8	153,6	2,0	1,9	65,9	2,0	1,6	
			0,949			153,5			65,9			
			0,950			153,5			66,0			
			0,943			153,6			65,9			
		250	1,497	2,0	1,8	245,0	2,0	1,9	65,9	2,0	1,6	
			1,493			245,1			66,2			
			1,489			245,1			66,2			
			1,493			245,1			66,2			
		400	2,408	2,0	1,8	395,1	2,0	1,9	66,5	2,0	1,6	
			2,407			395,1			66,5			
			2,405			395,2			66,5			
			2,408			395,1			66,5			
80	200	140	1,109	2,0	1,8	136,9	2,0	1,9	75,2	2,0	1,6	
			1,117			136,9			75,4			
			1,115			136,9			75,7			
			1,109			136,9			75,2			
		250	2,349	2,0	1,8	295,1	2,0	1,9	75,6	2,0	1,6	
			2,363			295,1			75,6			
			2,350			295,1			75,7			
			2,349			295,1			75,6			
		600	4,705	2,0	1,8	594,9	2,0	1,9	75,8	2,0	1,6	
			4,616			594,6			75,2			
			4,640			595,1			75,0			
			4,616			594,6			75,2			
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão			
Reprodutibilidade (%)			1,9			0,1			1,1			
Exatidão (%)			Não Aplicável			4,9			5,7			
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme			

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

[FF/FG]		FOCO GROSSO				Distância Foco Detector [cm]				100			
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS										
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão				
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95		
80	320	40	0,492	2,0	1,8	36,6	2,0	1,9	76,5	2,0	1,6		
			0,491			36,6			76,1				
			0,490			36,6			76,2				
			0,492			36,6			76,5				
		80	0,972	2,0	1,8	78,3	2,0	1,9	75,7	2,0	1,6		
			0,974			78,3			76,0				
			0,973			78,3			75,5				
			0,972			78,3			75,7				
		140	1,630	2,0	1,8	136,7	2,0	1,9	75,5	2,0	1,6		
			1,608			136,7			75,0				
			1,614			136,6			74,9				
			1,630			136,7			75,5				
		90	320	50	0,742	2,0	1,8	45,0	2,0	1,9	85,9	2,0	1,7
					0,746			45,1			86,6		
					0,744			45,0			86,6		
					0,742			45,0			85,9		
100	1,477			2,0	1,8	95,0	2,0	1,9	86,1	2,0	1,6		
	1,475					95,1			86,1				
	1,476					95,1			86,1				
	1,473					95,1			86,0				
200	2,924			2,0	1,8	195,0	2,0	1,9	85,8	2,0	1,6		
	2,922					195,0			85,8				
	2,881					195,1			85,3				
	2,922					195,0			85,8				
100	320			40	0,729	2,0	1,8	36,7	2,0	1,9	95,2	2,0	1,6
					0,746			36,7			95,2		
					0,748			36,7			95,4		
					0,729			36,7			95,2		
		60	1,040	2,0	1,8	54,4	2,0	1,9	95,1	2,0	1,6		
			1,039			54,4			95,1				
			1,040			54,4			95,3				
			1,039			54,4			95,1				
		80	1,472	2,0	1,8	78,4	2,0	1,9	94,4	2,0	1,6		
			1,476			78,4			94,3				
			1,477			78,4			94,3				
			1,472			78,4			94,4				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			2,6			0,2			0,8		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			10,0			5,3		
		Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme				

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

I | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (CAE)

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 1.

RESULTADO: Não Aplicável

J | COMPENSAÇÃO DO CAE PARA DIFERENTES ESPESSURAS

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 20\%$. Nível de Suspensão: $> 40\%$

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

RESULTADO: Não Aplicável

K | RENDIMENTO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos

Tolerância $30 \leq R$ ($\mu\text{Gy/mAs}$) ≤ 65 à 1 m para 80 kV e filtração total de 2,5 mmAl.Nível de Suspensão: $R < 20 \mu\text{Gy/mAs}$, $R > 80 \mu\text{Gy/mAs}$.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Tensão [kVp]		80	DFD [cm]	100	Gerador		Alta Frequência
Valores Selecionados			Medidas				Rendimento
Corrente [mA]	Tempo [ms]	[mAs]	Kerma [mGy]	Tempo [ms]	Tensão [kVp]	CSR [mmAl]	µGy/mAs
200	250	50	2,35275	0,2951	75,63	2,62	47,1
200	600	120	4,64425	0,5948	75,30	2,61	38,7
320	40	12,8	0,491125	0,0366	76,33	2,58	38,4
320	80	25,6	0,972575	0,0783	75,73	2,57	38,0
Valores Mínimo e Máximo							40,5
Resultado (C/NC)							Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

L | 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 1.

GERADOR	VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS			
	Tensão [kV]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	80,0	200	140	75,2	136,9	1,109	2,62
	80,0	200	140	75,4	136,9	1,117	2,60
	80,0	200	140	75,7	136,9	1,115	2,61
	80,0	200	140	75,2	136,9	1,109	2,62
	80,0	200	250	75,6	295,1	2,349	2,62
	80,0	200	250	75,6	295,1	2,363	2,61
	80,0	200	250	75,7	295,1	2,350	2,62
	80,0	200	250	75,6	295,1	2,349	2,62
	80,0	200	600	75,8	594,9	4,705	2,62
	80,0	200	600	75,2	594,6	4,616	2,61
	80,0	200	600	75,0	595,1	4,640	2,61
	80,0	200	600	75,2	594,6	4,616	2,61
RESULTADO					Média	k	U95
					2,6	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]					Conforme		

M | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 2% da distância foco-pele. Nível de Suspensão: > 4%.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

LOCAL		Esquerda [cm]	Direita [cm]	Acima [cm]	Abaixo [cm]	Resultado
MESA	NOMINAL	8	7	9	7	Conforme
	MEDIDO	9	7	7	7	
MURAL	NOMINAL	8	7	9	7	Conforme
	MEDIDO	9	7	7	7	

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

DATA EMISSÃO: 26/04/2019

N | ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS X

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 3^\circ$. Nível de Suspensão: $\geq 5^\circ$.

LOCAL	Inclinação [graus]	Resultado
MESA	0	Conforme
MURAL	0	Conforme

O | ALINHAMENTO DE GRADE

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparos.

Tolerância: sem artefatos ou lâminas aparentes.

Nível de Suspensão: Não possuir grade.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

LOCAL	Resultado
MESA	Conforme
MURAL	Conforme

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.



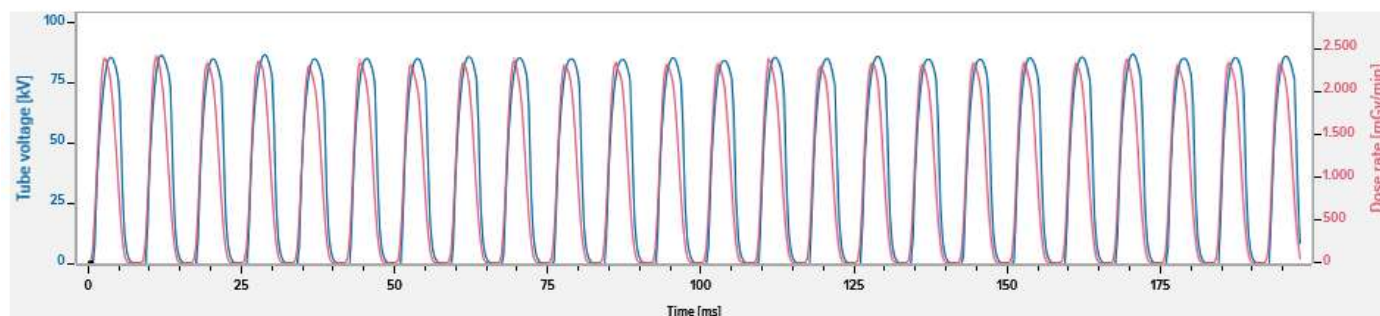
RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RAIOS X MÉDICO

2019426/92918

DATA ENSAIO: 26/04/2019

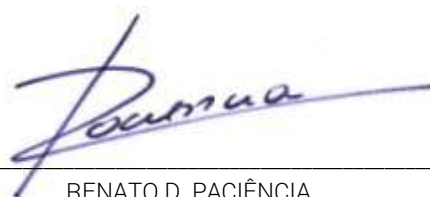
DATA EMISSÃO: 26/04/2019

Q | GRÁFICOS



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

L | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO