



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

Página 1 de 3

REL Nº:CRX494

#### 01| CONTRATANTE

Razão Social: ASSOCIACAO HOSPITALAR SAO JOSE DE JARAGUA DO SUL

CNPJ: 12.846.027/0001-89

Nome Fantasia: Hospital São José

Endereço: R WALDEMIRO MAZURECHEN, 80, CENTRO, JARAGUA DO SUL,

CEP:89.251-830

DATA: 2021-04-16 15:48:01

#### 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

| Procedimento Avaliado: Controle Semanal de Raio X |         |                     |          |       | Sala: Raio X |  |
|---|---------|---------------------|----------|-------|--------------|--|
| Equipamento                                       | MARCA   | MODELO              | Nº SÉRIE |       | PATRIMÔMIO   |  |
|   | PHILIPS | Aquilla Plus<br>300 | PADUEW(  | )2001 | 19060        |  |

# **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.



- - +55 (48) 3181-0368
- $(\mathbf{z})$
- 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:CRX494

#### 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)       | 3.10        | 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:CRX494

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] |              | 5.00       |  |
|------------------|---------------|----------------------|--------------|------------|--|
| Local            | Esquerda [cm] | Cima [cm]            | Direita [cm] | Baixo [cm] |  |
| Campo Luminoso   | 9.00          | 7.00                 | 9.00         | 7.00       |  |
| Campo de Raios-x | 8.22          | 6.05                 | 8.41         | 6.10       |  |
| Erro (%)         | 0.78          | 0.90                 | 0.59         | 0.95       |  |
| 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





+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