



2021120/113119

RELATÓRIO DE ENSAIO  
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CDATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## 01| CONTRATANTE

Razão Social:	ASSOCIACAO HOSPITALAR SAO JOSE DE JARAGUA DO SUL	CNPJ:	12.846.027/0001-89
Nome Fantasia:	HOSPITAL SÃO JOSÉ		
Endereço:	Rua Waldemiro Mazurechen nº 80, Centro - Jaraguá do Sul/SC - CEP: 89251-830		

## 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade	Sala:	Centro Cirúrgico	
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	GE	BRIVO OEC	B3SS1700161	20585

## 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.



2021120/113119

RELATÓRIO DE ENSAIO  
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CDATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## 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:  $\geq 38$  cm p/ equipamentos fixos e  $\geq 30$  cm p equipamentos móveis.

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

Valor Medido (cm): 30  
Resultado: Conforme

\*C = Conforme, NC = Não 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): 1,0  
Resultado: Conforme

\*C = Conforme, NC = Não Conforme

## 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: 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



2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## E | MÁXIMA TAXA DE KERMA NO AR

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.  
Tolerância:  $\leq 50$  mGy/min.  
Nível de Suspensão:  $\geq 100$  mGy/min.  
Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Isocentro [cm]		-	Altura da Mesa [cm]		-	SID [cm]	100	DFP [cm]	60
Técnica	Fluoroscopia Contínuo					Filtração Nominal [mmAl]			-
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado		
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95			
23	Contínuo	74	1,8	9,089	2	1,8	Conforme		
	8 P/s	74	1,8	3,710	2	1,8			
	4 P/s	74	1,8	1,799	2	1,8			
	HLF	74	2,7	15,537	2	1,8			
15	Contínuo	74	2,5	12,690	2	1,8	Conforme		
	8 P/s	74	2,5	5,124	2	1,8			
	4 P/s	74	2,5	2,507	2	1,8			
	HLF	74	3,8	19,230	2	1,8			
11	Contínuo	74	3,5	17,580	2	1,8	Conforme		
	8 P/s	74	3,5	7,034	2	1,8			
	4 P/s	74	3,5	3,425	2	1,8			
	HLF	74	5,3	26,470	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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajaí, SC,  
CEP 88307-620



2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

Foco (FF/FG)		Único						Distância Foco Detector [cm]				100											
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	60,00	1,00	2,803	2,00	1,80	4,126	2,00	1,94	59,10	2,00	1,60										
					2,799			3,327			59,30												
					2,804			3,247			59,30												
					2,803			3,448			59,30												
			70,00	1,50	6,332	2,00	1,80	3,846	2,00	1,92	68,70	2,00	1,62										
					6,338			3,686			69,00												
					6,315			3,727			68,50												
					6,316			3,207			68,50												
			80,00	2,00	11,49	2,00	1,80	4,005	2,00	1,94	79,10	2,00	1,60										
					11,48			4,006			79,00												
					11,45			3,606			79,30												
					11,47			3,206			79,10												
																Tensão							
					Exatidão (%)											1,89							
					Resultado (C/NC)											Conforme							

Foco (FF/FG)		Único						Distância Foco Detector [cm]				100		
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	
	HLF	23	65,00	3,00	10,69	2,00	1,80	3,683	2,00	1,95	64,10	2,00	1,60	
					10,69			3,483			63,90			
					10,59			2,804			63,90			
					10,58			2,804			64,00			
			75,00	3,00 <td>14,80</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,80</td> <td>2,685</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,91</td> <td>73,90</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,60</td>	14,80	2,00	1,80	2,685	2,00	1,91	73,90	2,00	1,60	
					14,93			3,045			73,80			
					14,79			2,765			73,80			
					14,80			2,685			73,90			
		85,00	3,00 <td>19,55</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,80</td> <td>2,046</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,93</td> <td>84,70</td> <td rowspan="4">2,00</td> <td rowspan="4">1,60</td>	19,55	2,00	1,80	2,046	2,00	1,93	84,70	2,00	1,60		
				19,61			2,646			84,70				
				19,60			2,646			84,60				
				19,55			2,046			84,70				
													Tensão	
		Exatidão (%)											1,58	
Resultado (C/NC)											Conforme			



2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## 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 5.

GERADOR	VALORES NOMINAIS		VALORES MEDIDOS					
	Tensão [kV]	Corrente [mA]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	Semi [mmAl]	K	Incerteza [U95]
Alta Frequencia	60,0	1,0	59,3	3,5	0,163	2,87	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		90				
Valores Nominiais			Valores Medidos			
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA [mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (uGy/min)
55	1,8	0	6	-	-	108,5
61	2,3	0	3	-	-	95,6
55	1,8	0	6	-	-	107,9
61	2,3	0	3	-	-	96,3
55	1,8	0	6	-	-	107,2
61	2,3	0	3	-	-	95,6
Reprodutibilidade (%):						0,97
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



2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## 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 5.

### 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:	Contínuo		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 [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo[s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]
11,43	1,25	0,125	70	1,6	6,00	69,90	6,56	7,62	0,83	166,49	0,138
11,43	1,18	0,118	70	1,6	6,00	70,00	6,20	7,61	0,79	166,49	0,131
11,43	1,26	0,126	70	1,6	6,00	70,40	6,52	7,76	0,84	166,49	0,139
11,43	1,25	0,125	70	1,6	6,00	69,90	6,56	7,62	0,83	166,49	0,138
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (Gy*cm²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						-0,07	-7,72	33,06	33,53	-	-10,79
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme



2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

Técnica:	Fluoroscopia					Modo:	Contínuo		Campo:	15,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-			Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo[s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [m²]	PKA [Gy*cm²]	
19,82	2,02	0,122	74	2,5	6,00	72,60	6,48	12,73	1,35	93,82	0,127	
19,82	2,06	0,124	74	2,5	6,00	73,10	6,48	13,01	1,38	93,82	0,130	
19,82	2,13	0,128	74	2,5	6,00	73,90	6,52	13,58	1,44	93,82	0,135	
19,82	2,07	0,126	74	2,5	6,00	72,60	6,48	12,73	1,35	93,82	0,127	
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (Gy*cm²)	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,28	-8,17	34,35	33,26	-	-3,82	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	

Técnica:	Fluoroscopia				Modo:	Contínuo		Campo:	11,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-		Altura da mesa(cm)		-		
Valores Indicados						Valores Medidos					
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo[s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [m²]	PKA [Gy*cm²]
27,36	2,93	0,096	74	3,6	6,00	73,00	6,48	18,22	1,94	51,52	0,100
27,36	2,89	0,099	74	3,6	6,00	72,60	6,52	17,87	1,92	51,52	0,099
27,36	2,88	0,097	74	3,6	6,00	72,30	6,56	17,50	1,90	51,52	0,098
27,36	2,89	0,099	74	3,6	6,00	72,60	6,52	17,87	1,92	51,52	0,099
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (ms)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (m²)	PKA (Gy*cm²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						1,86	-8,65	34,70	33,81	-	-0,94
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme

## J | RESOLUÇÃO ESPACIAL

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: &gt; 1,0 pl/mm para campos &gt; 25 cm e &gt; 1,2 para campos ≤ 25cm.

Nível de Suspensão: &lt; 0,6 pl/mm para campos &gt;25 cm e &lt; 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.

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

+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



2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

SID	100	DFF		96				
Técnica	Fluoroscopia							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
11			15			23		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Continuo	3,1	45 / 0,9	Continuo	2,8	45 / 0,6	Continuo	2	45 / 0,4
4 P/s	3,1	47 / 1	4 P/s	2,5	47 / 0,7	4 P/s	2,2	47 / 0,5
8 P/s	3,1	48 / 1	8 P/s	2,5	46 / 0,7	8 P/s	2	46 / 0,5
HLF	3,1	45 / 1,3	HLF	2,8	45 / 0,6	HLF	2,2	45 / 0,6
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

## 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		90				
Técnica	Fluoroscopia							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
11			15			23		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Continuo	4 de 3%	67 / 2,9	Continuo	4 de 3%	68 / 2,1	Continuo	4 de 3%	65 / 1,3
4 P/s	4 de 3%	69 / 3,1	4 P/s	4 de 3%	70 / 2,2	4 P/s	4 de 3%	66 / 1,4
8 P/s	4 de 3%	68 / 3	8 P/s	4 de 3%	68 / 2,1	8 P/s	4 de 3%	65 / 1,3
HLF	4 de 3%	68 / 4,4	HLF	4 de 3%	68 / 3,2	HLF	4 de 3%	65 / 2,2
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

## M| 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: 1,5  
Resultado: 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





2021120/113119

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021  
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## N | 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 de 18/05/2015, Tabela 5.

Colimação nominal [cm]	Colimação medida [cm]	Razão
23,00	21,78	0,95
15,00	14,21	0,95
11,00	10,54	0,96
Nominal:		23,00
Média:		21,78
	Colimação	Limitação do campo
Razão Máxima:	0,96	1,22
Resultado:	Conforme	Conforme

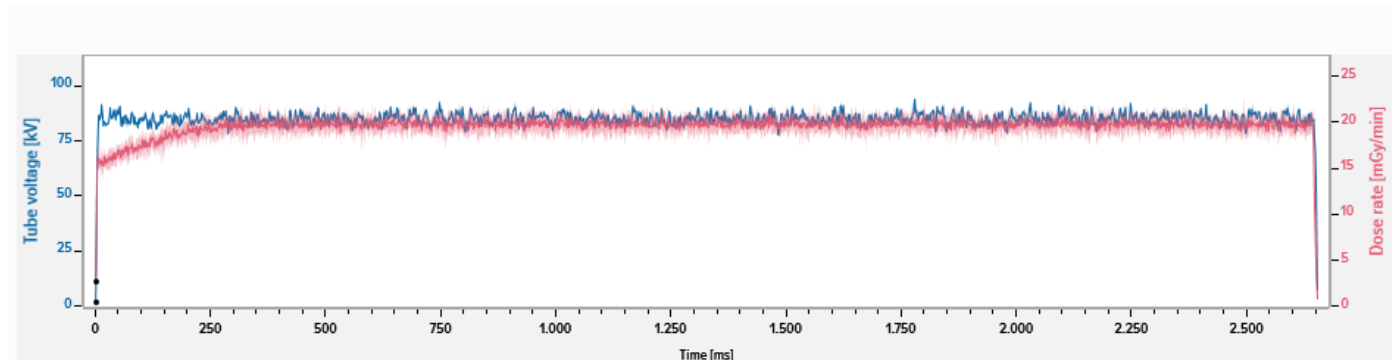
## O | PARECER TÉCNICO

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

## P | GRÁFICOS



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

+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



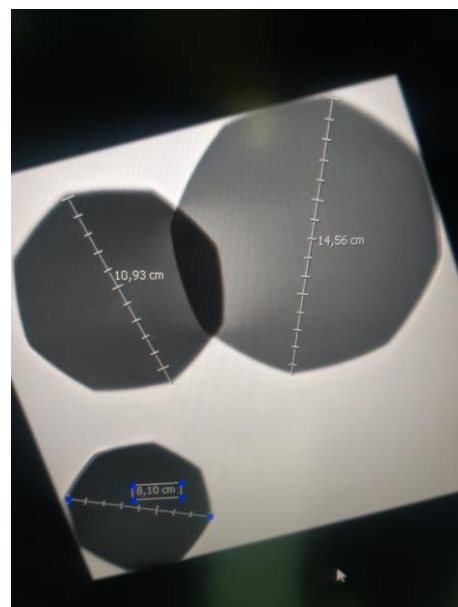
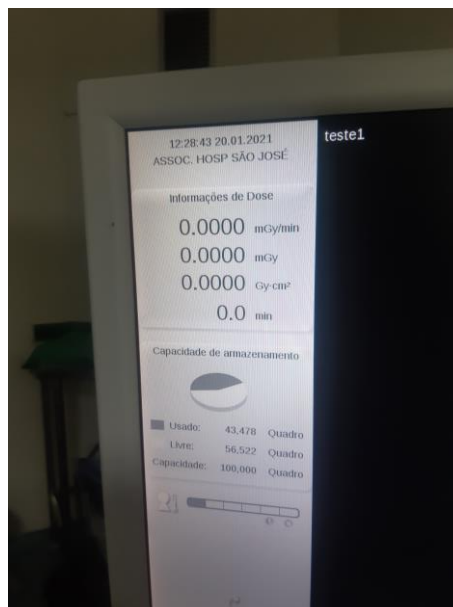


2021120/113119

RELATÓRIO DE ENSAIO  
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

## Q | 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