**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: 2020-10-17 11:42:34** |

**02| EQUIPAMENTO AVALIADO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedimento Avaliado: Controle Semanal de Tomografia | | | | Sala: Tomografia | |
| Equipamento | **MARCA** | **MODELO** | **Nº SÉRIE** | | **PATRIMÔMIO** |
| TOSHIBA | ALEXION | 1NE1512073 | |  |

**03| PADRÕES UTILIZADOS**

Os ensaios foram realizados com os simuladores fornecidos pelo fabricante do aparelho de tomografia.

**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 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.

**A | VALOR INDICADO DO Nº DE CT**

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos.

Tolerância: - 1000 ± 5 (ar) e 0 ± 5 (água)

Nível de Restrição/Suspenção: > -990 ou < -1010(ar) e >10 ou < -10 (água)

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 6.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 330, 20 de dezembro de 2019, ANVISA.

**B | UNIFORMIDADE DO Nº DE CT**

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos.

Tolerância: Desvio ≤ 5UH

Nível de Restrição/Suspenção: Desvio: >10UH

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 6.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 330, 20 de dezembro de 2019, ANVISA.

**C | RUIDO**

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal ou após reparos.

Tolerância: ≤ 15% do valor de referência

Nível de Restrição/Suspenção: >20%

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 6.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 330, 20 de dezembro de 2019, ANVISA.

**Corte na água**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo | Área (mm2) | Posição | Nº de CT | Desvio  Padrão | Uniformidade  Nº CT | Ruído | Resultado  Ruído | Resultado da  Uniformidade  do Nº CT |
| CRÂNIO | 647.90 | 12h | 1.20 | 8.90 | 2.00 | 0.98 | **Conforme** | **Conforme** |
| 647.90 | 3h | 1.10 | 8.90 | 1.90 |
| 647.90 | Central | -0.80 | 9.80 | 0.00 |
| 647.90 | 6h | 1.40 | 8.90 | 2.20 |
| 647.90 | 9h | 0.90 | 8.80 | 1.70 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo | Área (mm2) | Posição | Nº de CT | Desvio  Padrão | Uniformidade  Nº CT | Ruído | Resultado  Ruído | Resultado da  Uniformidade  do Nº CT |
| ABDÔMEN | 1260.90 | 12h | -0.50 | 26.60 | 0.70 | 2.42 | **Conforme** | **Conforme** |
| 1260.90 | 3h | 0.60 | 26.30 | 1.80 |
| 1260.90 | Central | -1.20 | 24.20 | 0.00 |
| 1260.90 | 6h | 1.80 | 25.00 | 3.00 |
| 1260.90 | 9h | 0.70 | 26.60 | 1.90 |

**Corte no ar**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo | Área (mm2) | Posição | Nº de CT | Desvio  Padrão | Uniformidade  Nº CT | Ruído | Resultado  Ruído | Resultado da  Uniformidade  do Nº CT |
| CRÂNIO | 647.90 | 12h | -1003.50 | 1.20 | 0.70 | 0.14 | **Conforme** | **Conforme** |
| 647.90 | 3h | -1003.50 | 1.20 | 0.70 |
| 647.90 | Central | -1004.20 | 1.40 | 0.00 |
| 647.90 | 6h | -1003.30 | 1.20 | 0.90 |
| 647.90 | 9h | -1003.10 | 1.20 | 1.10 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo | Área (mm2) | Posição | Nº de CT | Desvio  Padrão | Uniformidade  Nº CT | Ruído | Resultado  Ruído | Resultado da  Uniformidade  do Nº CT |
| ABDÔMEN | -1260.90 | 12h | -1002.80 | 2.70 | 1.20 | 0.16 | **Conforme** | **Conforme** |
| -1260.90 | 3h | -1001.40 | 2.80 | 2.60 |
| -1260.90 | Central | -1004.00 | 1.60 | 0.00 |
| -1260.90 | 6h | -1000.90 | 2.80 | 3.10 |
| -1260.90 | 9h | -1002.10 | 2.80 | 1.90 |

**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 todos os testes realizados apresentaram conformidade. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legitima observação e cuidados no que se refere a radioproteção.

OBSERVAÇÕES:

1) A validade do relatório é de 1 semana;

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



**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Renato Dantônio Paciência**

**Físico Biomolecular**

**Especialista em Física Médica**

**Supervisor em Radioproteção CNEN MN 0351**