**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: 2021-03-22 11:07:24** |

**02| EQUIPAMENTO AVALIADO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedimento Avaliado: Controle Semanal de Raio X | | | | Sala: Raio X | |
| Equipamento | **MARCA** | **MODELO** | **Nº SÉRIE** | | **PATRIMÔMIO** |
| Siemens | Mammomat 1000 | 10481 | |  |

**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 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 | QUALIDADE DA IMAGEM SEMANAL**

Resolução Normativa Nº002/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 N° 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) | 3.40 | Conforme |
| Baixo Contraste (3%) | Quant. Círculos | 3 | 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 N° 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: ≤ 2% da Distância Foco-Receptor (DFR).

Nível de Suspensão: ≥ 4% da Distância Foco-Pele.

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 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.

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] | 44.00 | Corrente Tempo [mAs] | | 4.00 |
| Local | Esquerda [cm] | Cima [cm] | Direita [cm] | Baixo [cm] |
| Campo Luminoso | 9.00 | 7.00 | 9.00 | 7.00 |
| Campo de Raios-x | 9.00 | 7.50 | 8.50 | 6.50 |
| Erro (%) | 0.00 | -0.50 | 0.50 | 0.50 |
| 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**