CERTIFICADO:

003F

CERTIFICADO DE QUALIDADE

EQUIPAMENTO: Raios X

MARCA: General Electric

MODELO: XR 6000

N° DE SÉRIE: SXXR00130

INSTITUIÇÃO: Grupo Fleury - Novamed Gestão de Clínicas Ltda.

ENDEREÇO: Av. Paulista, 352 - 4° andar

AFERIDO EM: 14/12/2017

VÁLIDO ATÉ: 14/12/2018

Certificamos que este equipamento apresenta performance de acordo com as normas da Portaria MS 453/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária de 01/06/1998 e RE nº 64 de 04/04/2003





RAD DIMENSTEIN
CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIODIAGNÓSTICO



Testes de Constância e Controle de Qualidade

Execução 14/12/2017

Instituição Grupo Fleury - Novamed Gestão de Clínicas Ltda.

Endereço Av. Paulista, 352 - 4° andar

Cidade São Paulo - SP

Responsável Dr. Rodrigo Regacini - CRM: 115.582

Equipamento Raios X

Marca General Electric

Modelo XR 6000

Número de Série SXXR00130

Filtração 1,3 mm Al

Ponto Focal 0,6 - 1,2 mm

kVp Máximo 150

Relatório Validade 12 meses

Liberado: Renato Dimenstein - Físico

Data do Relatório 15/12/2017 **Ordem de serviço** 003F

Este Relatório Contém 7 páginas



DESCRIÇÃO

* A aferição da performance do tubo de Raios-X, conjuntamente com o gerador e a processadora de filmes, foram realizados de acordo com as recomendações da Secretaria de Vigilância Sanitária.

MATERIAIS UTILIZADOS PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES

- * Os testes de controle de qualidade empregaram o uso de sensores Rapidose, ou de: uma câmara de ionização fabricada pela Radcal e eletrômetros Radcal 9010 e 4082.
- *As cópias dos certificados de calibrações encontram-se anexo ao relatório de teste.
- * Os testes mecânicos de alinhamento, tamanho de ponto focal, dose, camada semi- redutora, grade foram realizados com Kits fornecidos pela RMI.
- * Os testes de processadoras, foram realizados com o conjunto de sensitômetro e densitômetro fornecidos pela RMI / Victoreen.

MÉTODOS

* A metodologia empregada baseou-se na publicação da American Association of Physcist in Medicine Quality Control in Radiology número 4. Os valores de referências foram mantidos pelas normas da portaria 453 de 01 de Junho de 1998 da SVS e Resolução nº 64 de 04 de abril de 2003.



1.0 Vistorias(A) Condições Gerais

Sala de exame	Observações
Colimador	ok
Painel de Controle	ok
Comando do Equipamento	ok
Cabos de alta tensão	ok
Transformador	ok
Uso dos equipamentos de proteção	ok
Armário	ok
Chassis	ok
Mesa	ok
Gaveta do Buck	ok
Luz de Advertência	ok
Aviso sobre radiação	ok
Alerta as grávidas	ok
Quadro de orientações de prot. Rad.	ok
Dosímetro	ok
Tabela de exposição	Providenciar

Est	ado geral dos acessórios:	
	Satisfatório	
41.	01 1 47 1	

*Itens Obrigatórios

Acessórios	Qtde.
* Avental Pb:	6
Luvas Pb:	
Óculos Pb:	
* Protetor de Tireóide	e: 4
Protetor de Gônoda	as: 4
Cones:	
Cilindros de extens	ão:
Divisores de Pb:	
Goniômetro:	
Espessômetro:	
Régua	

Estado geral	Regular	Bom	Ótimo	Reavaliar
Adequar		Χ		

(B) Controle de Qualidade em Processadora Sistema de processamento computadorizado - CR Carestream



2/3 - EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

mA:	100	Foco Fino		
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	50,2	60,8	72,0	82,9
kVp medido 2	50,2	60,9	72,0	82,9
kVp medido 3	50,3	60,9	71,9	82,7
kVp medido 4	50,2	60,7	72,1	83,0
Média	50,2	60,8	72,0	82,9
d(%)	0,45	1,39	2,87	3,60
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,001	0,001	0,001	0,002
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
•			-	
mA:	200	Foco Grosso		
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	50,2	60,8	71,8	82,7
kVp medido 2	50,3	60,8	71,8	82,6
kVp medido 3	50,4	60,6	71,9	82,6
kVp medido 4	50,4	60,8	71,9	82,8
Média	50,3	60,7	71,9	82,7
d(%)	0,63	1,24	2,66	3,34
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,002	0,001	0,001	0,001
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
mA:	320	Foco Grosso		
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	50,2	60,7	71,9	82,8
kVp medido 2	50,2	60,7	71,8	82,8
kVp medido 3	50,3	60,9	71,9	82,6
kVp medido 4	50,0	60,6	71,9	82,8
Média	50,2	60,7	71,9	82,8
d(%)	0,39	1,22	2,67	3,46
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,003	0,002	0,001	0,001

SIM

SIM

A exatidão deve estar dentro de ± 10% e a reprodutibilidade deve ser < 10%

SIM

4/5 REPRODUTIBILIDADE E LINEARIDADE DA TAXA DE KERMA NO AR

Distância foco detector 100cm

kVp:	80	mA:	200
mAs	10	20	40
Leitura 1	59,7	121,6	244,6
Leitura 2	60,1	121,4	244,3
Leitura 3	59,9	121,5	244,4
Leitura 4	59,8	121,5	244,4
Média	59,9	121,5	244,4
R (%)	0,57	0,16	0,12
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM
R/mAs	5,99	6,08	6,11
L(%)	2,05	ACEITAÇÃO	SIM

A reprodutibilidade deve ser < 10% e a Linearidade < 20%



6.0 RENDIMENTO DO TUBO DE RAIOS-X

Leitura	X (mR)
1	244,60
2	244,30
3	244,43
4	244,43
Média	244.4

ſ	Parâmetros		Referência valores para intervalos		
ſ	kVp	80	d	e 80 kVp	
	DFD (cm) 100		Monofásico	2,4 a 4,8mGy	
	$f_{(P,T)}$	1	Trifásico	4,8 a 6,4mGy	
	mAs	40		-	

R (mGy/mA*min)	3,21

Ref. 2016 3,28

7 / 8 EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

kVp	80					
TEMPO (ms)	50	100	160	200	250	320
Tempo 1	48,1	99,8	159,3	199,4	249,2	319,4
Tempo 2	48,2	98,9	159,4	199,4	249,1	319,5
Tempo 3	48,3	99,3	159,6	199,5	249,1	319,3
Tempo 4	48,3	99,1	159,2	199,6	249,2	319,7
Média	48,2	99,3	159,4	199,5	249,1	319,5
d(%)	3,54	0,72	0,40	0,27	0,35	0,17
ACEITAÇÃO	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório
CV	0,002	0,004	0,001	0,000	0,000	0,001
ACEITAÇÃO	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório

9.0 REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)

Não disponível

10.0 CAMADA SEMI-REDUTORA

80 kVp

40 mAs

Espessura de mmAl	Leitura1	Leitura2	Leitura3	L_{o}	L _{0/2}
0,0	244,60	244,30	244,43	244,4	122,2
2,0	160,6		$\mathbf{L_{a}}$	$\mathbf{X}_{\mathbf{a}}$	
3,5	117,2		160,6	2,0	
			$\mathbf{L_{b}}$	$\mathbf{x_b}$	
			117,2	3,5	

Distância Foco-Detector 60cm		CSR	3,30	mm
Referência valores. Mínimos para 80 kVp				
Monofásico 2,3 mmAl				
Trifásico 2,6 mmAl				



11.0 SISTEMA DE COLIMAÇÃO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS-X

40kVp	2,0mAs	Distância	Distância foco filme:		cm
		(cm)	DFF	Aceitação	
Desvio esquerdo		0,20	0,2%	Sim	
Desvio direito		-0,70	0,7%	Sim	
Desvio Superior		-0,60	0,6%	Sim	
Desvio Inferior		-0,60	0,6%	Sim	

A diferença entre as bordas do campo de radiação e as bordas do campo luminoso não deve exceder 2% da distância entre o ponto focal e a mesa

12.0 ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS-X

0,6

40kVp	2,0mAs	Distância	a foco filme:	100	cm
					Resultado
Desalinhamento		< 1,50	< 3º	> 30	< 1,50

mm

13 / 14 PONTO FOCAL

Menor grupo	10	
Tamanho do	0,7	
	Exatidão (%)	14,3
	Aceitação	Satisfatório

Foco Fino

	4.0	
Foco Grosso	12	mm

Menor grupo	6	
Tamanho do	1,4	
Exatidão (%)		14,3
	Aceitação	Satisfatório

Referência NEMA				
	max dimensão			
Tam (mm)	largura	comprimento		
0,3	0,45	0,65		
0,6	0,90	1,30		
1,0	1,40	2,00		
1,3	1,80	2,60		
1,6	2,10	3,10		
2,0	2,60	3,70		
2,2	2,90	4,00		

15 / 16 - TESTE DE GRADE

(Obs.: Teste não avaliado para sistemas de processamento CR.)

O ângulo de inclinação em relação ao eixo central do feixe deve ser < 3º



Resultados dos Testes de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico

	Parâmetro)		Valores	Resultados
1-	Vistorias				
Α	Condições Gerais				Adequar
	EPIS				Satisfatório
		mA:	kVp	(%)	
2-	Exatidão da Tensão do Tubo	100	50	0,45	Satisfatório
	(Limite de ± 10%)	Foco Fino	60	1,39	Satisfatório
			70	2,87	Satisfatório
			80	3,60	Satisfatório
		200	50	0,63	Satisfatório
			60	1,24	Satisfatório
			70	2,66	Satisfatório
			80	3,34	Satisfatório
		320	50	0,39	Satisfatório
			60	1,219	Satisfatório
			70	2,674	Satisfatório
			80	3,456	Satisfatório
3-	Reprodutibilidade da Tensão do Tubo	100	50	0,001	Satisfatório
	(Valor aceitável < 0,1)	Foco Fino	60	0,001	Satisfatório
			70	0,001	Satisfatório
			80	0,002	Satisfatório
		200	50	0,002	Satisfatório
			60	0,001	Satisfatório
			70	0,001	Satisfatório
			80	0,001	Satisfatório
		320	50	0,003	Satisfatório
			60	0,002	Satisfatório
			70	0,001	Satisfatório
_	December 1977 to to to to to to to to to	- (0/)	80	0,001	Satisfatório
4-	Reprodutibilidade da taxa de kerma no Limite de ± 10%	ar (%)		0,57	Satisfatório
5-	Linearidade da taxa de kerma no ar (%))		2,05	Satisfatório
6-	Rendimento do tubo de raios-X (mGy/n	nAe)			
0-	Valor de referência para os próximos testes	iiA3)		3,21	Satisfatório
7-	Exatidão do Tempo de Exposição (%)		Tempo	(%)	
, -	Limite de ± 10%		50,0	3,54	Satisfatório
	Limite de ± 10%		100,0	0,72	Satisfatório
			160,0	0,40	Satisfatório
			200,0	0,27	Satisfatório
			250,0	0,35	Satisfatório
			320,0	0,17	Satisfatório
8-	Reprodutibilidade do Tempo de Exposição Valor aceitável ≤ 0,1		Tempo	CV	
			50,0	0,002	Satisfatório
			100,0	0,004	Satisfatório
			160,0	0,001	Satisfatório
		200,0	0,000	Satisfatório	
			250,0	0,000	Satisfatório
			320,0	0,001	Satisfatório
10-	- Camada Semi-Redutora (mm) Valor mínimo 2,3mmAl para geradores Monofásico e 2,6 mmAl para geradores Trifásico			3,30	Satisfatório
11-	1- Colimação			0,70%	Satisfatório
	Valor aceitável ≤ 2% da DFF			-,	
12-	Alinhamento Vertical			< 1,5°	Satisfatório
	Valor aceitável < 3º			· ·	
	Ponto Focal Fino			0,7	Satisfatório
	Ponto Focal Grosso			1,4	Satisfatório

Conclusões:

O equipamento de Raios X General Electric, instalado no Grupo Fleury - Novamed Gestão de Clínicas Ltda. foi avaliado de acordo com as determinações da portaria 453 da Secretaria de Vigilância Sanitária de 01/06/1998 e RE nº 64 de 04/04/2003 referente aos testes de Controle de Qualidade.

Obs. 1: Providenciar a Tabela de Exposição.

