CERTIFICADO:

003F

CERTIFICADO DE QUALIDADE

EQUIPAMENTO: Raios X

MARCA: Carestream

MODELO: DRX Ascend

N° DE SÉRIE: QRAD-18R-04065

INSTITUIÇÃO: Grupo Fleury - Unidade Jardim América

ENDEREÇO: Av. Brasil, 1891

AFERIDO EM: 20/07/2018

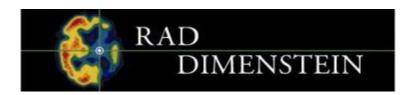
VÁLIDO ATÉ: 20/07/2019

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 20/07/2018

Instituição Grupo Fleury - Unidade Jardim América

Endereço Av. Brasil, 1891

Cidade São Paulo - SP

Responsável Dr. Shri Krishna Jayanthi - CRM: 90874

Equipamento Raios X

Marca Carestream

Modelo DRX Ascend

Número de Série QRAD-18R-04065

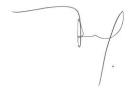
Patrimônio XRAY-0129

kVp Máximo 150 mA Máximo 800

Data do Relatório 24/07/2018

Ordem de serviço 003F

Este Relatório Contém 8 páginas





DESCRIÇÃO

A aferição da performance do tubo de Raios-X e seus periféricos, conjuntamente com o gerador e o sistema de processamento de filmes, foram realizados de acordo com as recomendações da Secretaria de Vigilância Sanitária e legislações vigentes.

MATERIAIS UTILIZADOS PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES

Os testes de controle de qualidade empregaram o uso de sensores de radiação. Dispomos de dispositivo de teste Rapidose e/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 colimação e alinhamento do eixo central, tamanho de ponto focal e alinhamento de grade foram realizados com Kits específicos do fornecedor RMI.

Os testes no sistema de processamento, quando aplicável, 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. Vistorias

(A) Condições Gerais

Equipamento	Observações
Comando do Equipamento	ok
Cabos de alta tensão	ok
Transformador	ok
Localização do Dosímetro Padrão	ok
Colimador Luminoso	ok
Sala de exames	Observações
Luz de Advertência	ok
Aviso sobre radiação	ok
Quadro de orientações de prot. Rad.	ok
Alerta às grávidas	ok
Tabela de exposição	ok
Suporte adequado para EPIs	ok

Qtde.
7
1
5

(*): Itens Obrigatórios

Estado geral - Acessórios: Satisfatório

Estado geral - Vistorias: Satisfatório

(B) Controle de Qualidade em Processadora

Sistema de processamento Digital (DR)



2/3 - EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

Foco:	Fino
mA:	100

	200			
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	48,6	58,3	67,8	78
kVp medido 2	48,5	58,2	67,7	77,7
kVp medido 3	48,9	58,0	67,9	78,1
kVp medido 4	48,8	57,9	67,9	78,0
Média	48,7	58,1	67,8	78,0
d(%)	2,60	3,17	3,11	2,56
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,004	0,003	0,001	0,002
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM

Foco:	Fino	mA:	320	
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	48,2	58,4	67,6	77,7
kVp medido 2	48,3	58,4	67,6	77,7
kVp medido 3	48,3	58,4	67,5	77,6
kVp medido 4	48,3	58,7	67,8	78,0
Média	48,3	58,5	67,6	77,8
d(%)	3,45	2,54	3,39	2,81
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,001	0,003	0,002	0,002
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM

Foco:	Grosso	mA:	800	
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	48,1	58,4	67,7	77,7
kVp medido 2	47,8	58,3	67,7	77,8
kVp medido 3	48,0	58,1	67,4	77,8
kVp medido 4	48,0	58,4	67,7	77,9
Média	48,0	58,3	67,6	77,8
d(%)	4,05	2,83	3,39	2,75
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,003	0,002	0,002	0,001
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM

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

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

kVp:	80		
mAs	10	20	40
Leitura 1	39,36	80,86	160,3
Leitura 2	39,31	80,65	160,4
Leitura 3	39,2	80,8	160,4
Leitura 4	39,5	80,9	160,5
Média	39,3	80,8	160,4
R (%)	0,89	0,26	0,12
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM
R/mAs	3,93	4,04	4,01
L(%)	2,65	ACEITAÇÃO	SIM
A roprodutibilidado do cor	400/ 1 :	200/ /DED diatância foca	-1-111

A reprodutibilidade deve ser ≤ 10% e a Linearidade ≤ 20% (DFD=distância foco-detector)



6. RENDIMENTO DO TUBO DE RAIOS-X

Medida	Leitura (mR)
Leitura 1	160,3
Leitura 2	160,4
Leitura 3	160,4
Leitura 4	160,5
Média	160,4

Parâmetros		Referência valores para	
kVp	80	intervalos de 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)	2,11

7/8 - EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

(**Vp**: 60

10 0,0	25	50	100	200	EOO
$\cap \cap$. 30	200	500
0,0	25,0	50,2	100,0	200,0	500,1
0,1	25,0	50,3	99,9	200,1	500,1
9,7	25,0	50,3	99,8	200,5	500,4
0,4	25,5	50,6	100,0	200,3	500,5
0,1	25,1	50,4	99,9	200,2	500,3
,50	0,50	0,70	0,08	0,11	0,06
sfatório S	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório
029	0,010	0,003	0,001	0,001	0,000
fatório S	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório
	029	,50 0,50 sfatório Satisfatório 029 0,010	0,50 0,50 0,70 sfatório Satisfatório Satisfatório 029 0,010 0,003	,50 0,50 0,70 0,08 sfatório Satisfatório Satisfatório Satisfatório 029 0,010 0,003 0,001	0,50 0,50 0,70 0,08 0,11 sfatório Satisfatório Satisfatório Satisfatório 029 0,010 0,003 0,001 0,001

RE nº 64 da Vigilância Sanitária: a Exatidão (d%) deve estar entre o intervalo

de \pm 10% do valor nominal para qualquer corrente no tubo. E a reprodutibilidade (CV)

deve ser < 0,1

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

Obs.: Não há como avaliar a exatidão para equipamentos que não disponibilizam o ajuste pelo tempo.

9. REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)

kVp:	70	
Medida	R/min	mAs
Leitura 1	44,6	1,8
Leitura 2	44,8	1,7
Leitura 3	45,0	1,8
Leitura 4	44,8	1,7
R (%)	0,85	5,71
ACEITAÇÃO	Satisfatório	

A reprodutibilidade deve ser ≤ 10%

10. CAMADA SEMI-REDUTORA

80	kVp	40 mAs		
Espessura (mmAl)	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	
0,0	160,30	160,40	160,40	
3,0	93,57	Média L₀	L _{0/2}	
5,0	65,34	160,37	80,18	

DFD (cm):
100

	CSR (mm):
ı	3,86

Valores de Referência Mínimos para 80 kVp	Monofásico	2,3 mmAl	Trifásico	2,6 mmAl
---	------------	----------	-----------	----------



11. SISTEMA DE COLIMAÇÃO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS-X

40kVp 2,0mAs	(cm)	DFF	Aceitação	Distância foco filme (DFF):
Desvio Esquerdo	0,50	0,5%	Sim	100 cm
Desvio Direito	0,50	0,5%	Sim	
Desvio Superior	0,50	0,5%	Sim	
Desvio Inferior	0,50	0,5%	Sim	

A diferença entre as bordas do campo de radiação e as bordas do campo de luz não deve exceder 2% DFF

12. ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS-X

40kVp	2,0mAs	Distância fo	co filme (DFF):	100	cm
	Desalinhamen	to	Resultado	< 1,5°	

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

13 / 14 - PONTO FOCAL	Referência NEMA				
	Foco Fino	Foco Grosso	máx. dimensão		
Nominal (mm)	0,6	1,2	Tam (mm)	largura	comprimento
Menor grupo observado	10	7	0,3	0,45	0,65
Tamanho do ponto focal	0,7	1,2	0,6	0,90	1,30
Desvio (%)	14,3	0,0	1,0	1,40	2,00
Aceitação	Satisfatório	Satisfatório	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 ALINHAMENTO DE GRADE

Obs.: Teste não avaliado para Sistema de processamento Digital (DR)

17. SISTEMA DE COLIMAÇÃO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS-X EM ESCOPIA

Obs.: Teste aplicável somente para Sistemas com Escopia



Resultados dos Testes de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico

	Parâmetr	Valores	Resultados		
1-	Vistorias				
Α	Condições Gerais				Satisfatório
	Acessórios - EPIS				Satisfatório
2-	Exatidão da Tensão do Tubo	Foco:	mA:	Máx. d(%)	
	(Limite de <u>+</u> 10%)	Fino	100	3,17	Satisfatório
		Fino	320	3,45	Satisfatório
		Grosso	800	4,05	Satisfatório
3-	Reprodutibilidade da Tensão do	Fino	100	0,004	Satisfatório
	Tubo	Fino	320	0,003	Satisfatório
	(Valor aceitável ≤ 0,1)	Grosso	800	0,003	Satisfatório
4-	Reprodutibilidade da taxa de kerma Limite de ± 10%	0,89	Satisfatório		
5- Linearidade da taxa de kerma no ar (%) Limite de ± 20%			2,65	Satisfatório	
6- Rendimento do tubo de raios-X (mGy/mAs) Valor de referência para os próximos testes			2,11	Abaixo do valor de referência	
7-	7- Exatidão do Tempo de Exposição (%)				
Limite de ± 10%				Máx. d(%) 0,70	Satisfatório
8- Reprodutibilidade do Tempo de Exposição				Máx. CV	
	Valor aceitável ≤ 0,1			0,029	Satisfatório
9-					Satisfatório
10-	10- Camada Semi-Redutora (mm) Valor mínimo 2,3mmAl para geradores Monofásico e 2,6 mmAl para geradores Trifásico			3,86	Satisfatório
11-	1 - Colimação do Eixo Central Valor aceitável ≤ 2% da DFF			0,50%	Satisfatório
12-	12- Alinhamento Vertical Valor aceitável < 3°			< 1,5°	Satisfatório
13-	Ponto Focal Fino			0,7	Satisfatório
14-	Ponto Focal Grosso			1,2	Satisfatório

Conclusões:

O equipamento de Raios X Carestream, instalado no Grupo Fleury - Unidade Jardim América 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.

