CERTIFICADO:

003F

CERTIFICADO DE QUALIDADE

EQUIPAMENTO: Raios X

MARCA: Philips

MODELO: Bucky Diagnost Optimus 50

N° DE SÉRIE: 11010295

INSTITUIÇÃO: Grupo Fleury - Unidade Alphaville

ENDEREÇO: Alameda Araguaia, 2400

AFERIDO EM: 27/04/2018

VÁLIDO ATÉ: 27/04/2019

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 27/04/2018

Instituição Grupo Fleury - Unidade Alphaville

Endereço Alameda Araguaia, 2400

Cidade Barueri - SP

Responsável Dr. Shri Krishna Jayanthi - CRM: 90.874

Equipamento Raios X

Marca Philips

Modelo Bucky Diagnost Optimus 50

Número de Série 11010295

Patrimônio XRAY-0048

Ano Fabricação 2014

Filtração 2,5 mm Al

Ponto Focal 0,6 - 1,2 mm

kVp Máximo 150

mA Máximo 800

Relatório Validade 12 meses

Liberado: Renato Dimenstein - Físico

Data do Relatório 02/05/2018 **Ordem de serviço** 003F

Este Relatório Contém 8 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 - 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
Equipamentos Portáteis	Observações
Equipamentos Portáteis Cabo disparador >2m	Observações N/A
	,
Cabo disparador >2m	N/A
Cabo disparador >2m Equipamentos com Fluoroscopia	N/A Observações
Cabo disparador >2m Equipamentos com Fluoroscopia Tempo acumulado em Fluoroscopia	N/A Observações N/A
Cabo disparador >2m Equipamentos com Fluoroscopia Tempo acumulado em Fluoroscopia Sinal sonoro após 5min de exposição Sinal sonoro contínuo no modo "alto	N/A Observações N/A N/A
Cabo disparador >2m Equipamentos com Fluoroscopia Tempo acumulado em Fluoroscopia Sinal sonoro após 5min de exposição Sinal sonoro contínuo no modo "alto nível" Dist. foco-pele >38cm para equip. fixos >30cm para equip. móveis. Diafragma regulável	N/A Observações N/A N/A N/A
Cabo disparador >2m Equipamentos com Fluoroscopia Tempo acumulado em Fluoroscopia Sinal sonoro após 5min de exposição Sinal sonoro contínuo no modo "alto nível" Dist. foco-pele >38cm para equip. fixos >30cm para equip. móveis.	N/A Observações N/A N/A N/A N/A

	Acessórios	Qtde.
*	Avental Pb:	1
*	Protetor de Tireóide:	1
	Óculos Pb:	1
	Luvas Pb:	
	Protetor de Gônodas:	
	Cones:	
	Cilindros de extensão:	
	Divisores de Pb:	
	Goniômetro:	
	Espessômetro:	
	Régua	

^{*}Itens Obrigatórios

Estado geral dos acessórios: Satisfatório

^{*}N/A - Não Aplicável

Estado Geral das Vistorias
Satisfatório

(B) Controle de Qualidade em Processadora

Sistema de processamento Digital (DR)



0,001

SIM

0,001

SIM

2/3 - EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

mA:	100	Foco:	Fino	
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	49,6	60,4	70,4	80,7
kVp medido 2	49,5	60,5	70,5	81,0
kVp medido 3	49,6	60,5	70,4	80,5
kVp medido 4	49,6	60,3	70,6	81,0
Média	49,6	60,4	70,5	80,8
d(%)	0,86	0,72	0,66	1,01
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,001	0,001	0,001	0,003
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
mA:	200	Foco:	Grosso	
kVp nominal	50	60	70	80
kVp medido 1	49,4	60,2	70,2	80,5
kVp medido 2	49,4	60,1	70,3	80,6
kVp medido 3	49,5	60,0	70,4	80,5
kVp medido 4	49,5	60,1	70,4	80,8
Média	49,5	60,1	70,3	80,6
d(%)	1,10	0,18	0,47	0,74
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
CV	0,001	0,001	0,001	0,002
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
mA:	320	Foco:	0	
	50	60	Grosso 70	80
kVp nominal				
kVp medido 1	49,7	60,5	70,4	80,6
kVp medido 2	49,8	60,4	70,5	80,6
kVp medido 3	49,9	60,6	70,5	80,4
kVp medido 4 Média	49,5 49,7	60,4 60,5	70,6 70,5	80,6
	,			80,6
d(%)	0,52	0,79	0,69	0,71
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	SIM

0,001

SIM

0,003

SIM

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

kVp:	80	mA:	200	DFD: 100cm
mAs	10	20	40	
Leitura 1	51,4	103,3	207,2	
Leitura 2	51,3	103,2	207,0	
Leitura 3	51,2	106,4	207,1	
Leitura 4	51,4	103,3	207,1	
Média	51,3	104,1	207,1	
R (%)	0,37	3,05	0,10	
ACEITAÇÃO	SIM	SIM	SIM	
R/mAs	5,13	5,20	5,18	
L(%)	1,38	ACEITAÇÃO	SIM	

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

CV

ACEITAÇÃO A exatidão deve estar dentro de \pm 10% e a reprodutibilidade deve ser \leq 10%



6. RENDIMENTO DO TUBO DE RAIOS-X

Medida	Leitura (mR)
Leitura 1	207,2
Leitura 2	207,0
Leitura 3	207,1
Leitura 4	207,1
Média	207,1

Parâmetros		Referência valores para intervalos de 80 kVp
kVp	80	Filtração 2,5 mm de Al
DFD (cm)	100	25,0 uGy/mAs
$f_{(P,T)}$	1	Filtração de 2,5 a 5,0 mm de Al
mAs	40	30,0 a 65,0 uGy/mAs

R (uGy/mAs)	45,35

Ref. 2017 53,17

7 / 8 - EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

kVp: 60

TEMPO (ms)	50	100	160	200	250	320
Tempo 1	53,2	100,8	160,3	201,2	250,6	320,6
Tempo 2	53,3	100,9	160,4	201,1	205,8	320,5
Tempo 3	53,4	100,9	160,6	201,2	239,6	320,4
Tempo 4	53,4	101,1	160,2	201,3	226,7	320,7
Média	53,3	100,9	160,4	201,2	230,7	320,6
d(%)	6,60	0,92	0,23	0,60	7,73	0,17
ACEITAÇÃO	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório
CV (%)	0,002	0,001	0,001	0,000	0,083	0,000
ACEITAÇÃO	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório	Satisfatório

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

Obs. O equipamento não disponibiliza o ajuste pelo tempo e portanto não há como avaliar a sua exatidão.

9 - REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)

kVp:	70	
Medida	mR/h	mAs
Leitura 1	2471,7	4,6
Leitura 2	2477,0	4,7
Leitura 3	2482,3	4,7
Leitura 4	2471,8	4,6
R (%)	0,43	0,43
ACEITAÇÃO	Satisfatório	

A reprodutibilidade deve ser ≤ 10%

10 - CAMADA SEMI-REDUTORA

kVp	40) mAs	Distância Foo	co-Detector 60c
Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Média L₀	L _{0/2}
207,20	207,00	207,10	207,10	103,55
138,41				_
3,5 102,31		CSR	3,44	mm
			_	
Valores de Referência		2,3 mmAl		
Mínimos para 80 kVp		2,6 mmAl		
	Leitura 1 207,20 138,41 102,31	Leitura 1 Leitura 2 207,20 207,00 138,41 102,31 erência Monofásico	Leitura 1 Leitura 2 Leitura 3 207,20 207,00 207,10 138,41 102,31 CSR erência Monofásico 2,3 mmAl	Leitura 1 Leitura 2 Leitura 3 Média L₀ 207,20 207,00 207,10 207,10 138,41 102,31 CSR 3,44 erência Monofásico 2,3 mmAl



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

40kVp	2,0mAs	(cm)	DFF	Aceitação	Distând
Desvio esqu	erdo	0,10	0,1%	Sim	
Desvio direito)	0,00	0,0%	Sim	1
Desvio Supe	rior	-1,00	1,0%	Sim	1
Desvio Inferio	or	0,00	0,0%	Sim	

Distância foco filme (DFF): 100 cm

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

mm

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

40kVp	2,0mAs	Distância foco filme (D	DFF):	100	cm
		Resultado			

0,6

13 / 14 - PONTO FOCAL

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

Foco Fino

Foco Grosso	1.2	mm

Menor grupo	8	
Tamanho do	ponto focal	1,0
	Desvio (%)	20,0
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 ALINHAMENTO DE GRADE

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

Desalinhamento < 1,5°

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



18 - DOSE DE ENTRADA NA PELE

Velocidade do Receptor de Imagem	200
Fator de retro-espalhamento (BSF)	1,4

Projeções Radiográficas

Coluna Lombar

Distância fo	co filme		1,00	m		
Incidência	kV	mAs	Espesura (m)	DEP (mR)	DEP (mGy)	Nível de Referência (mGy)
AP	90	50	0,23	394,70	8,16	10
LAT	90	50	0,30	394,70	9,88	30
JLS	100	50	0,20	430,75	8,25	40

Coluna Torácica

Distância foco filme	1,00	m
----------------------	------	---

AP	60	80	0,23	225,90	4,67	7
LAT	65	100	0,30	337,80	8,45	20

Abdômen/Pelve

Distância foco filme 1,00 m

AP	70	40	0,23	159,00	3,29	10

Tórax

Distância foco filme 1,80 m

PA	90	5	0,23	34,97	0,17	0,4
LAT	100	10	0,32	86,145	0,48	1,5

Crânio

Distância foco filme 1,00 m

AP	65	25	0,19	84,19	1,57	5
LAT	65	20	0,15	67,39	1,14	3



Resultados dos Testes de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico

	Parâmetro			Valores	Resultados
1-	Vistorias				
Α	Condições Gerais				Satisfatório
	Acessórios - EPI's				Satisfatório
		mA:	kVp	(%)	
2-		100	50	0,86	Satisfatório
	(Limite de ± 10%)	Foco:	60	0,72	Satisfatório
		Fino	70 80	0,66 1,01	Satisfatório Satisfatório
		200	50	1,10	Satisfatório
		Foco:	60	0,18	Satisfatório
		Grosso	70	0,47	Satisfatório
			80	0,74	Satisfatório
		320	50	0,52	Satisfatório
			60	0,789	Satisfatório
		_	70	0,695	Satisfatório
_			80	0,706	Satisfatório
3-	Demonstrative Wilderdonder Tennesse de Tentre	100	50	0,001	Satisfatório
	Reprodutibilidade da Tensão do Tubo (Valor aceitável ≤ 0,1)	Foco: Fino	60 70	0,001 0,001	Satisfatório Satisfatório
		FIIIO	80	0,003	Satisfatório
	l i	200	50	0,003	Satisfatório
		Foco:	60	0,001	Satisfatório
		Grosso	70	0,001	Satisfatório
L			80	0,002	Satisfatório
		320	50	0,003	Satisfatório
		L	60	0,001	Satisfatório
			70	0,001	Satisfatório
_		4-11	80	0,001	Satisfatório
4-	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar (%) Limite de ± 10%			3,05	Satisfatório
5-	Linearidade da taxa de kerma no ar (%) Limite de ± 20%			1,38	Satisfatório
6-	Rendimento do tubo de raios-X (mGy/mAs) Valor de referência para os próximos testes			45,35	Satisfatório
7-			Tempo	(%)	
	Limite de ± 10%		50,0	6,60	Satisfatório
		L	100,0	0,92	Satisfatório
		_	160,0	0,23	Satisfatório
		-	200,0	0,60	Satisfatório
			250,0 320,0	7,73 0,17	Satisfatório Satisfatório
8-	Reprodutibilidade do Tempo de Exposição Tempo			CV	Satisfatorio
0-	Valor aceitável ≤ 0,1	-	50,0	0,002	Satisfatório
	valor documents <u>s</u> o, r	F	100,0	0,001	Satisfatório
		-	160,0	0,001	Satisfatório
		200,0	0,000	Satisfatório	
		250,0	0,083	Satisfatório	
<u>_</u>			320,0	0,000	Satisfatório
	Camada Semi-Redutora (mm) Valor mínimo 2,3mmAl para geradores Monofásico e 2,4	3,44	Satisfatório		
11-	Colimação do Eixo Central Valor aceitável < 2% da DFF			1,00%	Satisfatório
12-	Alinhamento Vertical Valor aceitável < 3º			< 1,50	Satisfatório
13-				0,7	Satisfatório
14-	Ponto Focal Grosso			1,0	Satisfatório
18-	Dose de entrada na Pele	Referência	Projeção	mGy	
	Coluna Lombar	10,0	AP	8,16	Satisfatório
		30,0	LAT	9,88	Satisfatório
		40,0	JLS	8,25	Satisfatório
	Coluna Torácica	7,0	AP	4,67	Satisfatório
		20,0	LAT	8,45	Satisfatório
	Abdômen/Pelve	10,0	AP	3,29	Satisfatório
	Tórax	0,4 1,5	PA LAT	0,17 0,48	Satisfatório Satisfatório
l	Crânio	5	AP	1,57	Satisfatório
		3	LAT	1,14	Satisfatório

Conclusões:

O equipamento de Raios X Philips, instalado no Grupo Fleury - Unidade Alphaville 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.