



Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

43109516244

Código da Natureza Jurídica

2135

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: M.T.RIBAS MARCONATO - ME

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



RS1201900078646

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
------------	---------------	------------------	------	---------------------------

1	002			ALTERACAO
	2244	1		ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
	2015	1		ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL
	2209	1		ALTERACAO DE ENDEREÇO ENTRE MUNICIPIOS DENTRO DO MESMO ESTADO

CAXIAS DO SUL

Local

30 Abril 2019

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR

☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM

☐ SIM

☐ NÃO

_____/_____/_____
Data

Responsável

☐ NÃO

_____/_____/_____
Data

Responsável

Processo em Ordem
À decisão

_____/_____/_____
Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquite-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência



_____/_____/_____
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquite-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência



_____/_____/_____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

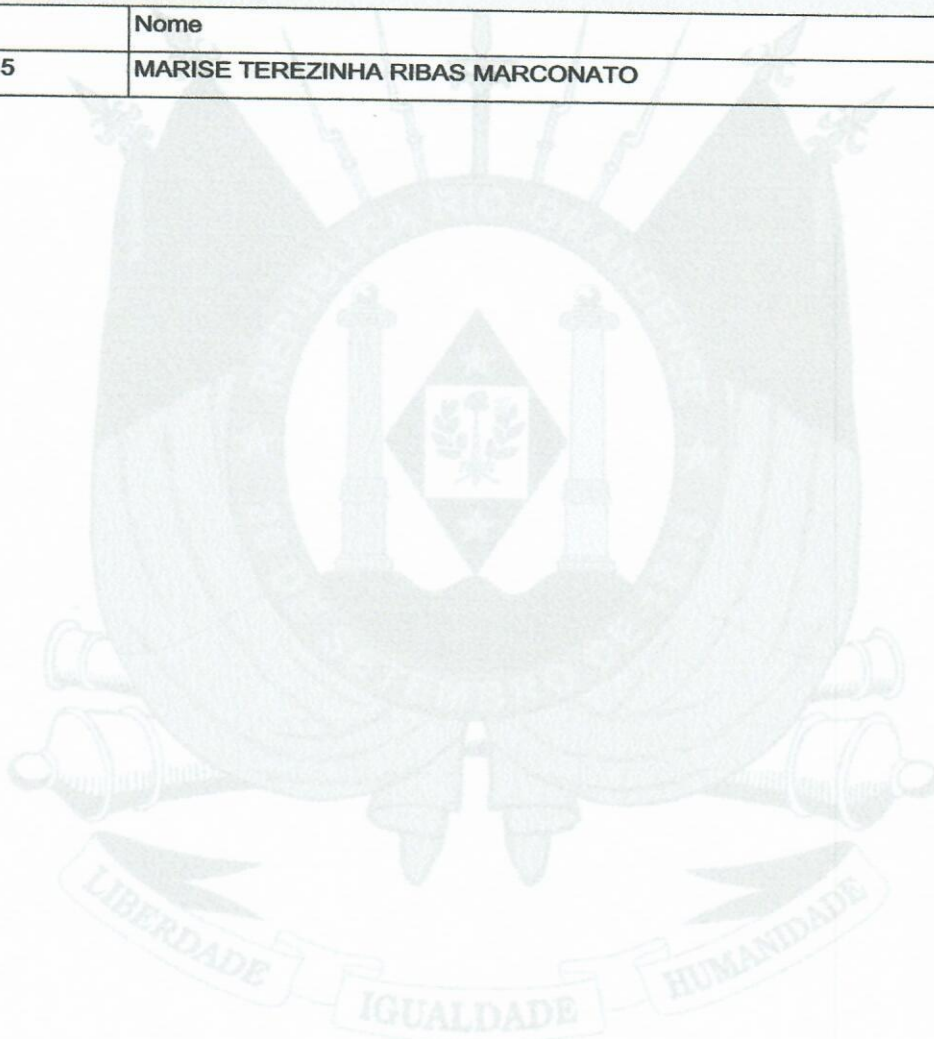
JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/170.053-3	RS1201900078646	30/04/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
558.843.500-15	MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 2/7



NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO DE EMPRESA - NIRE DA SEDE 4310951624-4		NIRE DA FILIAL (preencher somente se ato referente a filial)	
NOME DO EMPRESÁRIO (completo sem abreviaturas) MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO			
NACIONALIDADE BRASILEIRA		ESTADO CIVIL SOLTEIRO	
SEXO M ☐ F ☒	REGIME DE BENS (se casado)		
FILIAÇÃO JOAO RAYMUNDO MARCONATO		(mãe) MARIA HELENA RIBAS MARCONATO	
NASCIDO EM (data de nascimento) 17/10/1962	IDENTIDADE (número) 1013435993	Orgão Emissor SSP	UF RS
EMANCIPADO POR (forma de emancipação somente no caso de menor)		CPF (número) 558.843.500-15	
		EMAIL MARISEMARCONATO@GMAIL.COM	
DOMICILIADO NA (LOGRADOURO rua, av, etc.) RUA ANDRE STAWINSKI			NÚMERO 435
COMPLEMENTO	BAIRRO / DISTRITO MADUREIRA	CEP 95040070	
MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL	UF RS		
Declaro que a atividade se ☐ ENQUADRA ☐ REENQUADRA ☐ DESENQUADRA ☒ MICROEMPRESA - ME ☐ EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006			
Declaro, sob as penas da lei, inclusive que são verídicas todas as informações prestadas neste instrumento e quanto ao disposto no artigo 299 do Código Penal, não estar impedido de exercer atividade empresária, não possuir outro registro de empresário e requer à Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul:			
ATO 002	DESCRIÇÃO DO ATO ALTERACAO	EVENTO 2244	DESCRIÇÃO DO EVENTO ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E
EVENTO 2015	DESCRIÇÃO DO EVENTO ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL	EVENTO 2209	DESCRIÇÃO DO EVENTO ALTERACAO DE ENDEREÇO ENTRE MUNICIPIOS DENTRO DO MESMO
NOME EMPRESARIAL M.T.RIBAS MARCONATO - ME			
LOGRADOURO (rua, av, etc.) RUA VINTE DE SETEMBRO			NÚMERO 2608
COMPLEMENTO SALA E	BAIRRO / DISTRITO NOSSA SENHORA DE LOURDES	CEP 95020450	
MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL	UF RS	PAÍS BRASIL	CORREIO ELETRÔNICO (E-MAIL) MARISEMARCONATO@GMAIL.COM
VALOR DO CAPITAL - R\$ 10.000,00	VALOR DO CAPITAL (por extenso) DEZ MIL REAIS		
CÓDIGO DE ATIVIDADE ECONÔMICA (CNAE) Atividade principal 8640205 Atividades secundárias 8610102 8630503 8640202 8640204 8640206	DESCRIÇÃO DO OBJETO SERVICOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIACAO IONIZANTE, EXCETO TOMOGRAFIA SERVICOS DE TOMOGRAFIA LABORATORIOS CLINICOS - SERVICOS DE RESSONANCIA MAGNETICA SERVICOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM SEM USO DE RADIACAO IONIZANTE, EXCETO RESSONANCIA MAGNETICA SERVICOS DE RADIOTERAPIA ATIVIDADES MEDICAS AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGENCIAS SERVICOS DE APLICACAO DE VACINAS EM HUMANOS.		
DATA DE INÍCIO DAS ATIVIDADES 01/12/2017	NÚMERO DE INSCRIÇÃO NO CNPJ 29190950000108	TRANSFERÊNCIA DE SEDE OU DE FILIAL DE OUTRA UF NIRE anterior	UF RS
ASSINATURA DA FIRMA PELO EMPRESÁRIO (ou pelo representante/assistente/gerente) (campo de preenchimento facultativo)			
DATA DA ASSINATURA 25/04/2019	ASSINATURA DO EMPRESÁRIO		
PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL			
DEFERIDO. PUBLIQUE-SE E ARQUIVE-SE.		AUTENTICAÇÃO AUTENTICAÇÃO DIGITAL, NOS TERMOS DO DISPOSTO NO § 3º DO ART. 4º DA IN-DREI 03/2013, EVIDENCIADA EM RODAPÉ, APÓS A APROVAÇÃO DO ATO	

MÓDULO INTEGRADOR: RS1201900078646



RS57518570



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
Secretário-Geral

pág. 3/7



NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO DE EMPRESA - NIRE DA SEDE 4310951624-4		NIRE DA FILIAL (preencher somente se ato referente a filial)	
NOME DO EMPRESÁRIO (completo sem abreviaturas) MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO			
NACIONALIDADE BRASILEIRA		ESTADO CIVIL SOLTEIRO	
SEXO M ☐ F ☒	REGIME DE BENS (se casado)		
FILIAÇÃO JOAO RAYMUNDO MARCONATO		(mãe) MARIA HELENA RIBAS MARCONATO	
NASCIDO EM (data de nascimento) 17/10/1962	IDENTIDADE (número) 1013435993	Órgão Emissor SSP	UF RS
EMANCIPADO POR (forma de emancipação somente no caso de menor)		CPF (número) 558.843.500-15	
DOMICILIADO NA (LOGRADOURO rua, av, etc.) RUA ANDRE STAWINSKI		EMAIL MARISEMARCONATO@GMAIL.COM	
COMPLEMENTO		BAIRRO / DISTRITO MADUREIRA	NÚMERO 435
MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL		CEP 95040070	UF RS
Declaro que a atividade se ☐ ENQUADRA ☐ REENQUADRA ☐ DESENQUADRA ☒ MICROEMPRESA - ME ☐ EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006			
Declaro, sob as penas da lei, inclusive que são verdadeiras todas as informações prestadas neste instrumento e quanto ao disposto no artigo 299 do Código Penal, não estar impedido de exercer atividade empresarial, não possuir outro registro de empresário e requer à Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul:			
ATO 002	DESCRIÇÃO DO ATO ALTERACAO	EVENTO 2244	DESCRIÇÃO DO EVENTO ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E
EVENTO 2015	DESCRIÇÃO DO EVENTO ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL	EVENTO 2209	DESCRIÇÃO DO EVENTO ALTERACAO DE ENDEREÇO ENTRE MUNICIPIOS DENTRO DO MESMO
NOME EMPRESARIAL M.T.RIBAS MARCONATO - ME			
LOGRADOURO (rua, av, etc.) RUA VINTE DE SETEMBRO		NÚMERO 2608	
COMPLEMENTO SALA E		BAIRRO / DISTRITO NOSSA SENHORA DE LOURDES	CEP 95020450
MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL	UF RS	PAÍS BRASIL	CORREIO ELETRÔNICO (E-MAIL) MARISEMARCONATO@GMAIL.COM
VALOR DO CAPITAL - R\$ 10.000,00	VALOR DO CAPITAL (por extenso) DEZ MIL REAIS		
CÓDIGO DE ATIVIDADE ECONÔMICA (CNAE) Atividade principal 8640205 Atividades secundárias 8640207 8640211	DESCRIÇÃO DO OBJETO		
DATA DE INÍCIO DAS ATIVIDADES 01/12/2017	NÚMERO DE INSCRIÇÃO NO CNPJ 29190950000108	TRANSFERÊNCIA DE SEDE OU DE FILIAL DE OUTRA UF NIRE anterior	UF RS
ASSINATURA DA FIRMA PELO EMPRESÁRIO (ou pelo representante/assistente/gerente) (campo de preenchimento facultativo)			
DATA DA ASSINATURA 25/04/2019	ASSINATURA DO EMPRESÁRIO		
PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL			
DEFERIDO. PUBLIQUE-SE E ARQUIVE-SE.		AUTENTICAÇÃO AUTENTICAÇÃO DIGITAL, NOS TERMOS DO DISPOSTO NO § 3º DO ART. 4º DA IN-DREI 03/2013, EVIDENCIADA EM RODAPÉ, APÓS A APROVAÇÃO DO ATO	

MÓDULO INTEGRADOR: RS1201900078646



RS57518570



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
Secretário-Geral

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/170.053-3	RS1201900078646	30/04/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
558.843.500-15	MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 5/7



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, de nire 4310951624-4 e protocolado sob o número 19/170.053-3 em 30/04/2019, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 5023504, em 02/05/2019. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Jeferson Alves Robalo.

Assina o registro, mediante certificado digital, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
558.843.500-15	MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
558.843.500-15	MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO

Porto Alegre. Quinta-feira, 02 de Maio de 2019

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves: 19310781068

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


CARLOS VICENTE BERNARDONI GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

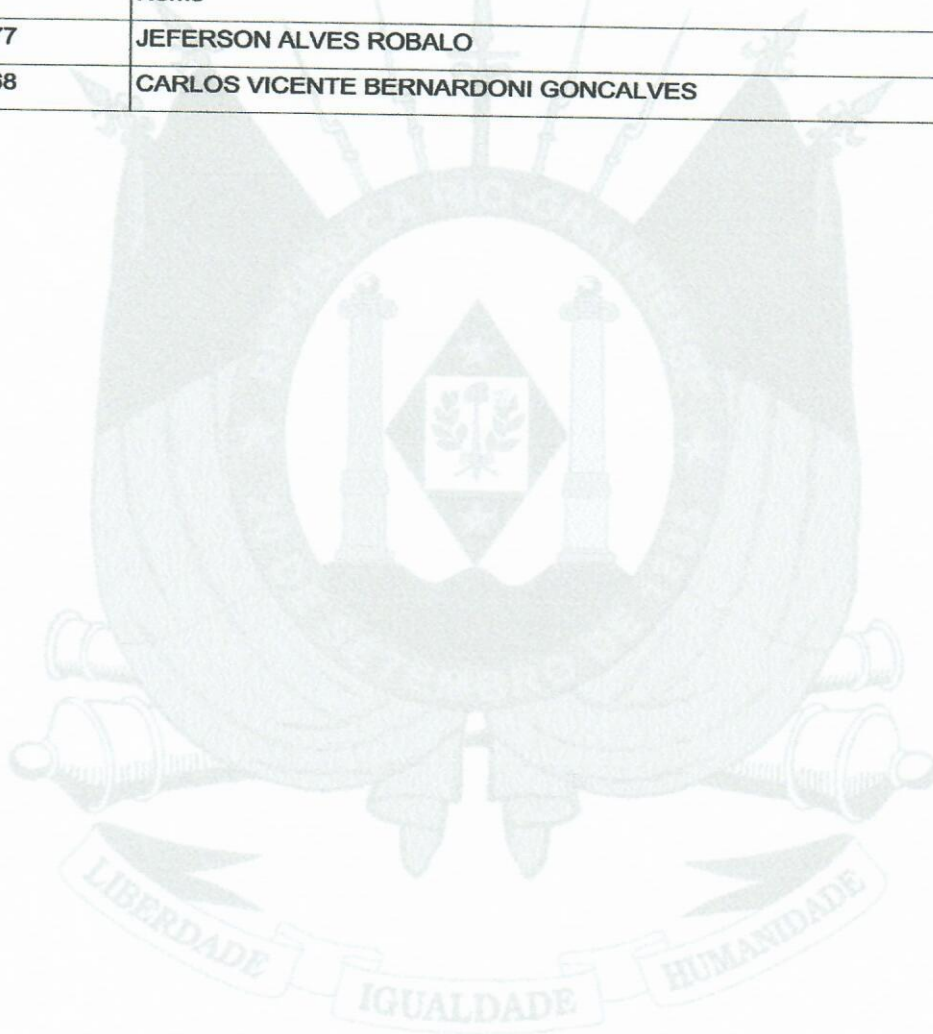
pág. 6/7



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
007.539.890-77	JEFERSON ALVES ROBALO
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. Quinta-feira, 02 de Maio de 2019



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 5023504 em 02/05/2019 da Empresa M.T.RIBAS MARCONATO - ME, CNPJ 29190950000108 e protocolo 191700533 - 30/04/2019. Autenticação: 1A56E0D391D5993FA64179122B5D56982C20F5. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo C211000646556 e o código de segurança mQ9w Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 02/07/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

CARLOS GONÇALVES
SECRETÁRIO-GERAL

pág. 7/7



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO
29.190.950/0001-08
MATRIZ

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO
CADASTRAL

DATA DE ABERTURA
01/12/2017

NOME EMPRESARIAL
M.T.RIBAS MARCONATO

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)

PORTE
ME

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL

86.40-2-05 - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS

86.10-1-02 - Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências
86.30-5-03 - Atividade médica ambulatorial restrita a consultas
86.40-2-02 - Laboratórios clínicos
86.40-2-04 - Serviços de tomografia
86.40-2-06 - Serviços de ressonância magnética
86.40-2-07 - Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética
86.40-2-11 - Serviços de radioterapia

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
213-5 - Empresário (Individual)

LOGRADOURO
R VINTE DE SETEMBRO

NÚMERO
2608

COMPLEMENTO
SALA E

CEP
95.020-450

BAIRRO/DISTRITO
NOSSA SENHORA DE LOURDES

MUNICÍPIO
CAXIAS DO SUL

UF
RS

ENDEREÇO ELETRÔNICO

TELEFONE
(54) 3028-1111

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA

DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
01/12/2017

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL

DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 30/03/2023 às 12:56:21 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA RECEITA MUNICIPAL

Certidão Positiva com Efeitos de Negativa Nº 11831/2023

Certificamos que, M.T.RIBAS MARCONATO, CNPJ 29.190.950/0001-08 constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Municipal, ressalvando esta Receita Municipal o direito de efetuar a cobrança de valores que porventura venham a ser apurados. Inobstante o acima certificado, expede-se a presente **certidão positiva com efeitos de negativa**, por não estarem vencidos os débitos (art. 206 do CTN). A presente Certidão foi solicitada para fins de COMPROVAÇÃO, e terá validade por 180 dias de sua expedição, de conformidade com o art. 218, da Lei Complementar 701 de 30 de Setembro de 2022. MUNICIPIO DE CAXIAS DO SUL, sexta-feira, 14 de abril de 2023.

A aceitação deste documento está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço **www.caxias.rs.gov.br**

Código de controle: 579G.FLTV.T4GZ.T9AM.

Documento emitido gratuitamente.

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Documento válido até o dia 11/10/2023.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

CNPJ: 29.190.950/0001-08

Certificamos que, aos **30 dias do mês de MARÇO do ano de 2023**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda Estadual do Rio Grande do Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDÃO NEGATIVA

Observações: Nada Consta

O nome do titular do CPF/CNPJ não consta nos bancos de dados da Secretaria da Fazenda. Se necessário, solicite documento de identificação.

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de "Certidão Negativa", porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:

- a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
- b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei nº 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 28/5/2023

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
<https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx>
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **23573167**
Autenticação: **33689598**





MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: M.T.RIBAS MARCONATO
CNPJ: 29.190.950/0001-08

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014. Emitida às 08:28:44 do dia 13/04/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 10/10/2023.

Código de controle da certidão: **46A6.897B.3AEB.0FE6**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 29.190.950/0001-08
Razão Social: M T RIBAS MARCONATO ME
Endereço: RUA XV DE NOVEMBRO 553 SALA A / CENTRO / VACARIA / RS / 95200-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 21/03/2023 a 19/04/2023

Certificação Número: 2023032103434197946571

Informação obtida em 30/03/2023 12:59:27

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 29.190.950/0001-08
Razão Social: M T RIBAS MARCONATO ME
Endereço: RUA XV DE NOVEMBRO 553 SALA A / CENTRO / VACARIA / RS / 95200-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 09/04/2023 a 08/05/2023

Certificação Número: 2023040902585197122812

Informação obtida em 24/04/2023 08:51:33

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: M.T.RIBAS MARCONATO (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 29.190.950/0001-08

Certidão n°: 14513224/2023

Expedição: 06/04/2023, às 17:18:35

Validade: 03/10/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que M.T.RIBAS MARCONATO (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 29.190.950/0001-08, NÃO CONSTA como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

ANEXO V – DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR DE IDADE, SALVO NA CONDIÇÃO DE APRENDIZ

M.T. RIBAS MARCONATO, inscrita no CNPJ sob nº 29.190.950/0001-08, por intermédio de seu representante legal, Sr.(a) **MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO**, portador(a) da Carteira de Identidade nº 1013435993 Órgão expedidor SSP/RS e do C.P.F nº **558.843.500-15** **DECLARA**, para fins de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ()
(assinalar com "x" a ressalva acima, caso verdadeira)

Caxias do Sul (RS), 18 de abril de 2023.



Marise Terezinha Ribas Marconato
Responsável Técnica CRM/RS Nº 15662





PREFEITURA DE CAXIAS DO SUL

SECRETARIA MUNICIPAL DO URBANISMO

ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO

ALVARÁ: 380014

A Secretaria Municipal do Urbanismo, nos termos que estabelece o Art. 81 da Lei Complementar 632/2020 - Código de Posturas, concede licença de localização conforme abaixo:

**INSCRIÇÃO
MUNICIPAL**

179837

NOME/ RAZÃO SOCIAL

M.T.RIBAS MARCONATO

NOME FANTASIA

ENDEREÇO

RUA VINTE DE SETEMBRO, 2608, SALA E, BAIRRO: NOSSA SENHORA DE LOURDES

ATIVIDADE(S)

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE, EXCETO TOMOGRAFIA, SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA, LABORATÓRIOS CLÍNICOS - SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE, EXCETO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA, ATIVIDADES MÉDICAS AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS, SERVIÇOS DE APLICAÇÃO DE VACINAS EM HUMANOS.

OBSERVAÇÕES

IMPORTANTE

Este alvará deve ser exposto ao público e em local de fácil visualização e não dispensa o cumprimento da legislação Tributária e dos licenciamentos Ambiental, Sanitário e de Urbanismo.

Este Alvará tem validade indeterminada, desde que permaneçam inalteradas as informações registradas neste documento, podendo ser cassado a qualquer tempo pela municipalidade quando ocorrer infração à Legislação Municipal constatada pela Fiscalização do Município.

EMITIDO EM:

21/09/2020

AUTENTICAÇÃO

Para consultar a autenticidade deste documento, acesse <http://caxias.rs.gov.br/> e digite a chave: 14GA.XGEI.U29K.THKM



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA CAXIAS DO SUL



ALVARÁ SANITÁRIO		RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: 430510801-864-000306-1-9		Data de Validade: 28/11/2023
Nro. Protocolo:	10272094	Data de Deferimento: 28/11/2022
Atividades Econômicas CNAE:	8640-2/07 SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE - EXCETO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	
Subgrupo:	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE	
Agrupamento:	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE	
Objeto Licenciado:	Estabelecimento com equipamento	
Tipo de Serviço:		
Razão Social:	M.T. RIBAS MARCONATO	
CNPJ / CPF:	29.190.950/0001-08	CNPJ Albergante:
Endereço:	RUA 20 DE SETEMBRO, 2608, SALA E	
Bairro:	NOSSA SENHORA DE LOURDES	
Município:	CAXIAS DO SUL	UF:RS CEP:95020-450
CPF:	558.843.500-15	MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO
Conselho Regional:	CRM	UF:RS Nº Inscr.15662
Responsável Técnico - Atividade principal		

Observação:
SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM RADIOLOGIA, TOMOGRAFIA, MAMOGRAFIA, DENSITOMETRIA ÓSSEA E ULTRASSONOGRAFIA

CAXIAS DO SUL
Local

Ficha de Estabelecimento Identificação

Data: 14/04/2023

CNES: 2890003 Nome Fantasia: CEDIMAGEM CNPJ: 29.190.950/0001-08
Nome Empresarial: M T RIBAS MARCONATO Natureza jurídica: ENTIDADES EMPRESARIAIS
Logradouro: VINTE DE SETEMBRO Número: 2608 Complemento: SALA E
Bairro: NOSSA SENHORA DE LOU Município: 430510 - CAXIAS DO SUL UF: RS
CEP: 95020-450 Telefone: (54) 3028-1111 Dependência: INDIVIDUAL Reg de Saúde: --
Tipo de Estabelecimento: UNIDADE DE APOIO DIAGNOSE E Subtipo: -- Gestão: MUNICIPAL
Diretor Clínico/Gerente/Administrador: MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO
Cadastrado em: 01/05/2022 Atualização na base local: 27/04/2022 Última atualização Nacional: 13/04/2023
Horário de Funcionamento:

Dia semana	Horário
SEGUNDA-FEIRA	08:00 às 18:00
TERÇA-FEIRA	08:00 às 18:00
QUARTA-FEIRA	08:00 às 18:00
QUINTA-FEIRA	08:00 às 18:00
SEXTA-FEIRA	08:00 às 18:00

Data desativação: --

Motivo desativação: --



Relatório de Levantamento Radiométrico Ambiental

Tomografia Computadorizada

DADOS DO CLIENTE

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO** /
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS /

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo: Tomografia Computadorizada
Marca: SHIMADZU
Modelo: INTELLECT
Nº de Série: 164S02005
Nº de Série Tubo: NI

setembro

2020



Relatório de Levantamento Radiométrico

Identificação:

Cliente: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CPF/CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Data: 11/09/2020

Equipamento:

Tomografia Computadorizada
Fabricante: SHIMADZU N° de Série: 164S02005
Modelo: INTELLECT N° de Série Tubo: NI

Instrumentos Utilizados nas Medidas:

Eletrômetro: Radcal, modelo 9010, n.Série: 90-2553
Câmara Ionização: Radcal, modelo 10x5-180, n.Série: 5508

Certificado de Calibração:

LABPROSAUD-C117-18
LABPROSAUD-C117-18

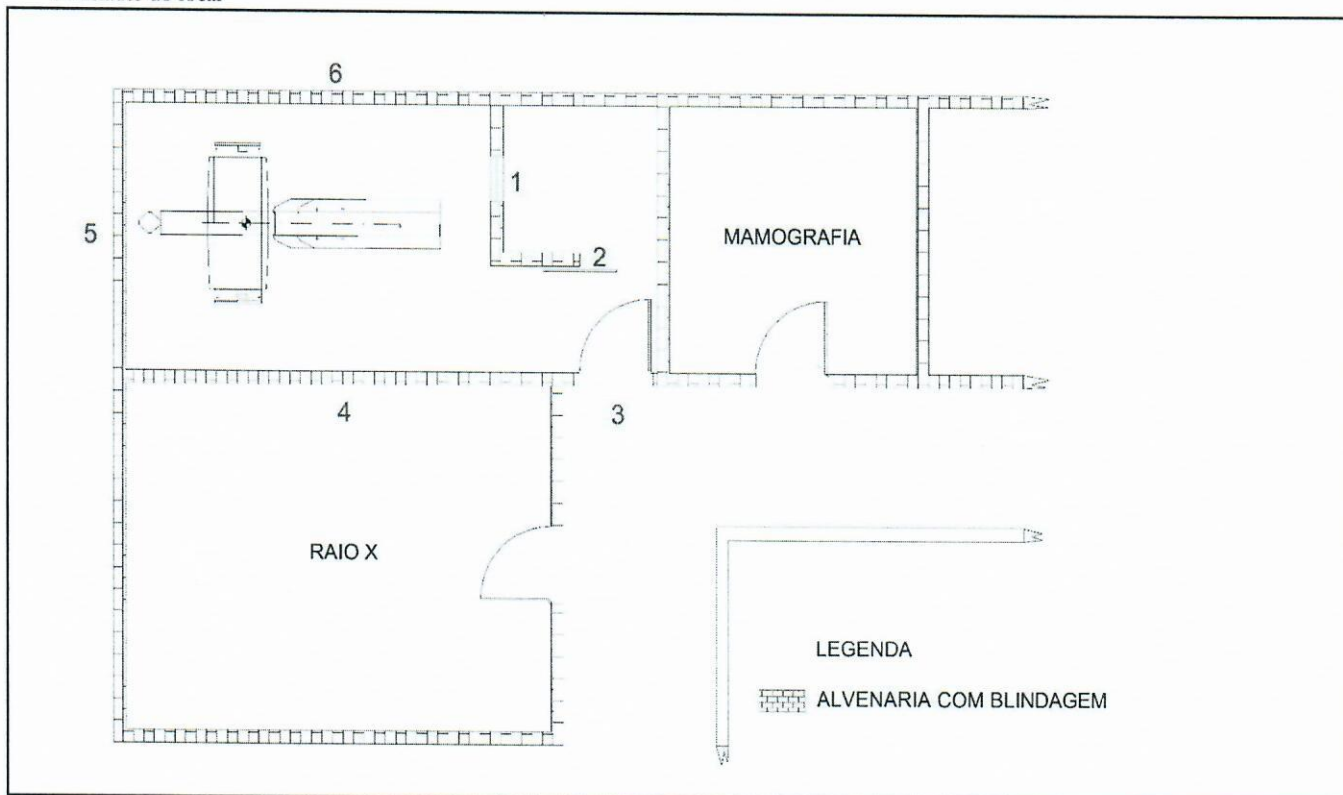
1. Objetivo

Realizar levantamento dos níveis de ambientais de exposição, conforme PORTARIA 453 de junho de 1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2. Metodologia

A metodologia utilizada é baseada na Resolução da ANVISA RE 1016/06.

3. Leiaute do local



Ponto	Comentário
01	Visor
04	Parede

Ponto	Comentário
02	Porta do Comando
05	Parede

Ponto	Comentário
03	Porta
06	Parede

4. Número de Pacientes por Semana
30 Pacientes/Semana.

6. Fator de Correção
1,1

8. Carga de Trabalho por Paciente
0,00mA.min/pac

10. Avisos (já fixados)

Sim - Em acordo à Portaria 453/98-ANVISA.

5. Tensão do Tubo
120,0 kV

7. Corrente do Tubo
80,0 mA

9. Carga de Trabalho Semanal
14400,00mA.min/sem



11. Equipamentos de Proteção Individual

Número	Tipo	Marca	Espessura	Situação
033635	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Conforme
004441	Avental Plumbífero	Konex	0,25 mmPb	Conforme

12. Definição dos Pontos de Medida

Ponto	U	T	Classificação	Leitura (nGy)	Taxa Dose Externa	Límite	Situação
01	1	1	Controlada	0 nGy	0,0000000mSv/Semana	0,10mSv/Semana	Aprovado
02	1	1	Controlada	0 nGy	0,0000000mSv/Semana	0,10mSv/Semana	Aprovado
03	1	1/4	Livre	0 nGy	0,0000000mSv/Semana	0,01mSv/Semana	Aprovado
04	1	1/4	Livre	0 nGy	0,0000000mSv/Semana	0,01mSv/Semana	Aprovado
05	1	1/4	Livre	0 nGy	0,0000000mSv/Semana	0,01mSv/Semana	Aprovado
06	1	1/4	Livre	0 nGy	0,0000000mSv/Semana	0,01mSv/Semana	Aprovado

13. Conclusão

Níveis de Taxa de Dose Externa atendem Portaria 453 de junho de 1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

14. Validade

A validade deste documento é de 4 anos, desde que não haja alteração do tubo de Raios X, e no layout das salas contidas neste documento.

15. Comentários

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:97
370673049

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973706
73049
Dados: 2023.04.19
21:54:19 -03'00'


Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



Certificado de Blindagem do Cabeçote

Identificação:

Data: 11/09/2020

Cliente: M. T. RIBAS MARCONATO
CPF/CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Tomografia Computadorizada
Fabricante: SHIMADZU N° de Série: 164S02005
Modelo: INTELLECT N° de Série Tubo: NI

Instrumentos Utilizados nas Medidas:

Eletrômetro: Radcal, modelo 9010, n.Série: 90-2553
Câmara Ionização: Radcal, modelo 10x5-180, n.Série: 5508

Certificado de Calibração:

LABPROSAUD-C117-18
LABPROSAUD-C117-18

1. Objetivo

Verificar se os níveis de radiação que escapam do envólucro do tubo de Raios X estão de acordo com a PORTARIA 453 de junho de 1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2. Metodologia

Foram obtidas leituras, a partir de medidas localizadas em 4 pontos, conforme demonstra o esquema abaixo, à 1 metro do ponto focal do tubo de Raios X.

3. Levantamento de Fuga de Cabeçote

Ponto	Leituras	Tempo	Taxa de Dose	Limite	Situação
Direita	0,0 nGy	12,00 s	0,0000 mGy/h	1,00 mGy/h	Aprovado
Esquerda	0,0 nGy	12,00 s	0,0000 mGy/h	1,00 mGy/h	Aprovado
Superior	0,0 nGy	12,00 s	0,0000 mGy/h	1,00 mGy/h	Aprovado
Na Frente	23,0 nGy	12,00 s	0,0069 mGy/h	1,00 mGy/h	Aprovado
Atrás	36,0 nGy	12,00 s	0,0108 mGy/h	1,00 mGy/h	Aprovado

4. Conclusão

Levantamento da fuga de cabeçote apresentou níveis de fuga dentro do limite estabelecido pela portaria 453 de junho de 1998, da ANVISA.

5. Validade

Este levantamento possui prazo de validade indeterminado, desde que não exista nenhuma mudança nas condições do tubo avaliado, ou que o mesmo não seja trocado, conforme portaria 453 de junho de 1998, da ANVISA.

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:9
737067304
9

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973768
73049
Dados:
2023.04.19
21:54:51 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



LabPROSAUD
Laboratório de Ensaios de Produtos
para a Saúde



INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
BAHIA
Campus Salvador



Certificado de Calibração

Nº: LABPROSAUD-C117-18

Objeto: Calibração de medidor de radiação.

Grandeza(s) calibrada(s):
1- Kerma no ar
2- Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$

Corpo de Prova:	Equipamento:	Eletrômetro		
	Radcal	Mod. 9010	N/S.	90-2553
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-60	N/S.	10007
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-180	N/S.	5508
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-1800	N/S.	9888
	Adaptador:	Electrometer/Ion Chamber		
	Radcal	Mod. 9060	N/S.	99-0180

Ordem de serviço: OS_CTE-C-0074-18

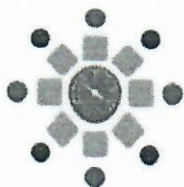
Dados do usuário: PRO-SIGMA SERVIÇOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E FÍSICA MÉDICA LTDA
CNPJ: 06.075.854/0001-13
RUA WASHINGTON LUIS, 9-SALA 402, ED. DEVANISE-CENTRO
RIO DE JANEIRO - RJ
CEP: 22.230-900

Observações: Este certificado só deve ser reproduzido completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito do LABPROSAUD.
Os resultados apresentados neste certificado referem-se exclusivamente aos corpos de prova avaliados, nas condições especificadas.
A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com o "Guia para Expressão da Incerteza de Medição", Terceira Edição Brasileira, admitindo-se o fator de abrangência $k = 2$ e nível de confiança de 95%.

Salvador, 08 de maio de 2018


M. Igor Fernando Modesto Garcia
Signatário Autorizado


Dr. Marcus Vinícius T. Navarro
Coordenador Técnico



Nº: LABPROSAUD-C117-18

Calibração: Kerma no ar - RQR Medidor Radcal 9010 (N/S 90-2553) + Câmara de ionização 10x5-60 (N/S 10007) + Adaptador 9060 (N/S 99-0180).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 30 cm³ (PTW Freiburg), Mod. TM233612, N/S. 000392
Rastreabilidade: PTB 60060-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: 20,8 ± 0,8 P [kPa]: 101,33 ± 0,07 Umidade [%]: 58,4 ± 4,0

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação de 10 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,7%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Al]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _k	Incerteza [%]
				Referência		Corpo de prova		
				[mGy/min]	[mGy/min] ¹	[mGy/min] ²		
RQR 3	50	2,6	1,8	17,84	17,84	17,14	1,040	1,8
RQR 5	70	2,6	2,6	36,50	36,50	35,82	1,019	1,8
RQR 7	90	3,2	3,5	48,26	48,26	47,13	1,024	1,8
RQR 9	120	4,0	5,0	72,42	72,42	70,94	1,021	1,8

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;

2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Informações adicionais: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

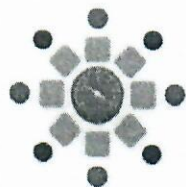
O valor de Kerma no ar (ou taxa), K_a, é obtido a partir da medida (M) indicada no corpo de prova:

$$K_a = M \cdot N_k \cdot k_{TP}$$

N_k é o fator de calibração;

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar, com T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612



Nº: LABPROSAUD-C117-18

Calibração: Kerma no ar - RQR Medidor Radcal 9010 (N/S 90-2553) + Câmara de ionização 10x5-180 (N/S 5508) + Adaptador 9060 (N/S 99-0180).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 30 cm³ (PTW Freiburg), Mod. TM233612, N/S. 000392
Rastreabilidade: PTB 60060-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: 20,4 ± 0,8 P [kPa]: 101,33 ± 0,07 Umidade [%]: 57,1 ± 4,2

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação de 10 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,7%

Resultados:

Q	Tensão	Filtração adicional	CSR	MEDIDAS			N _K	Incerteza
				Referência		Corpo de prova		
				[mGy/min]	[mGy/min]	[mGy/min]		
RQR 3	50	2,6	1,8	17,84	17,84	17,01	1,049	1,8
RQR 5	70	2,6	2,6	36,50	36,50	35,54	1,027	1,8
RQR 7	90	3,2	3,5	48,26	48,26	46,81	1,031	1,8
RQR 9	120	4,0	5,0	72,42	72,42	70,26	1,031	1,8

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Informações adicionais: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

O valor de Kerma no ar (ou taxa), K_a, é obtido a partir da medida (M) indicada no corpo de prova:

$$K_a = M \cdot N_K \cdot k_{TP}$$

N_K é o fator de calibração;

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar, com T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.



Nº: LABPROSAUD-C117-18

Calibração: Equivalente de dose ambiente, H*(10) - ISO N. Medidor Radcal 9010 (N/S 90-2553) + Câmara de ionização 10x5-180 (N/S 5508) + Adaptador 9060 (N/S 99-0180).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 1 L (PTW Freiburg), Mod. TM32002, N/S. 000461
Rastreabilidade: PTB 60202-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

Condições ambientais: Temperatura [°C] 21,2 ± 0,9
Pressão atm. [kPa] 101,13 ± 0,08
Umidade rel. [%] 56,6 ± 3,3

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da ISO 4037-1:1996 e ISO 4037-3:1997. A distância entre o foco e o plano de medição é de 200 cm, tendo um campo de radiação de 20 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 3,6%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Cu]	Energia Média Nominal [keV]	MEDIDAS			N _H mSv/mGy	Incerteza [%]
					Referência		Corpo de prova		
					[mSv/h]	[mGy/h]	¹ [mGy/h]	² [mGy/h]	
N 60	60 kV	0,7	0,25	48	2,14	1,35	1,37	1,561	3,6
N 80	80 kV	2,0	0,60	65	0,92	0,53	0,53	1,730	3,8
N 100	100 kV	5,0	1,10	83	0,36	0,21	0,21	1,694	4,5

1 - Valor da medida de referência convertida para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da medida indicada no corpo de prova.

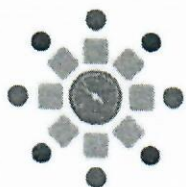
Observação: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionada num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para se obter o valor de equivalente de dose ambiente (ou taxa), multiplica-se o valor medido (M) pelo fator de correção (N_H), conforme a seguinte equação:

$$H^*(10) = N_H \cdot M \cdot k_{TP}$$

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.



Nº: LABPROSAUD-C117-18

Calibração: Equivalente de dose ambiente, H*(10) - ISO N. Medidor Radcal 9010 (N/S 90-2553) + Câmara de ionização 10x5-1800 (N/S 9888) + Adaptador 9060 (N/S 99-0180).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 1 L (PTW Freiburg), Mod. TM32002, N/S. 000461
Rastreabilidade: PTB 60202-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

Condições ambientais: Temperatura [°C] 21,9 ± 0,8
Pressão atm. [kPa] 101,13 ± 0,09
Umidade rel. [%] 58,1 ± 3,1

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da ISO 4037-1:1996 e ISO 4037-3:1997. A distância entre o foco e o plano de medição é de 200 cm, tendo um campo de radiação de 20 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 3,6%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Cu]	Energia Média Nominal [keV]	MEDIDAS			N _H mSv/mGy	Incerteza [%]
					Referência		Corpo de prova		
					[mSv/h]	[mGy/h]	[mGy/h]		
N 60	60 kV	0,7	0,25	48	2,14	1,35	1,35	1,592	3,6
N 80	80 kV	2,0	0,60	65	0,92	0,53	0,53	1,742	3,6
N 100	100 kV	5,0	1,10	83	0,36	0,21	0,20	1,783	3,6

1 - Valor da medida de referência convertida para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da medida indicada no corpo de prova.

Observação: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionada num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para se obter o valor de equivalente de dose ambiente (ou taxa), multiplica-se o valor medido (M) pelo fator de correção (N_H), conforme a seguinte equação:

$$H^*(10) = N_H \cdot M \cdot k_{TP}$$

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612



Relatório dos Testes de Controle de qualidade Anual Tomografia Computadorizada

DADOS DO CLIENTE

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo: Tomografia Computadorizada
Marca: SHIMADZU
Modelo: INTELLECT
Nº de Série: 164S02005
Nº de Série Tubo: N.I.
Local: Sala TC

outubro

2022



Relatório de Controle de Qualidade Anual em Tomografia Computadorizada

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: SHIMADZU N° de Série: 164S02005 Local: Sala TC
Modelo: INTELLECT N° de Série Tubo: N.I.

1. Valor Indicado e Uniformidade do número de CT

Data: 28/10/2022

1.1 Objetivo

Avaliar a exatidão e a uniformidade dos números de Hounsfield.

1.2 Metodologia

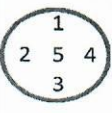
Será realizada uma aquisição em phantom preenchido com água, com FOV superior a sua dimensão. Na imagem reconstruída serão posicionados 5 ROIs na região da água e 4 no ar. As médias dos valores serão anotadas.

1.3 Instrumentos Utilizados

Phantom preenchido de Água

1.4 Resultados

Utilizado protocolo de Cabeça - Indivíduo Adulto Típico, com Técnica Radiológica de 120kV e 99mAs.

Leiaute dos ROIs	Valor indicado do Número de CT							Uniformidade do Número de CT					
	ROIs	Medidas	Referência				Situação	ROIs	Uniform.	Referência		Situação	
			Tolerância		Restrição					Tol.	Rest.		
1 2 5 4 3	AR	1	-999,4	-1010	-990	< -1020	> -980	Aprovado	1	1,6	≤5HU	>10HU	Aprovado
		2	-1000,0					Aprovado	2	1,0			
		3	-1000,0					Aprovado	3	1,0			
		4	-1000,0					Aprovado	4	1,0			
		5	-1001,0					Aprovado	5	0,0			
	ÁGUA	1	-0,9	-5	5	< -10	> 10	Aprovado	1	0,4	≤5HU	>10HU	Aprovado
		2	-1,3					Aprovado	2	0,0			
		3	-1,2					Aprovado	3	0,1			
		4	-1,8					Aprovado	4	0,5			
		5	-1,3					Aprovado	5	0,0			

1.5 Critérios

Na ÁGUA. Valor indicado do Número de CT: Tolerância -1000 ± 10 , e Restrição: < -1020 e > -980 ;

No AR. Valor indicado do Número de CT: Tolerância 0 ± 10 , e Restrição: < -5 e > 5 .

Na ÁGUA e no AR. Uniformidade do Número de CT: Tolerância $\leq 5HU$, e Restrição: $> 10HU$;

1.6 Conclusão

AR	O teste do Valor Indicado do Número de CT para AR ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.
	O teste de Uniformidade do Número de CT para AR ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.
ÁGUA	O teste do Valor Indicado do Número de CT para ÁGUA ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.
	O teste de Uniformidade do Número de CT para ÁGUA ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

2. Ruído

Data: 28/10/2022

2.1 Objetivo

Avaliar o ruído das imagens reconstruídas.

2.2 Metodologia

Será realizada a metodologia prevista em manual específico do equipamento. Posicionar phantom preenchido com água, e executar protocolo específico para o teste. Posicionar 1 ROI central, retangular de 2cm de área na água, e anotar o valor do desvio padrão.

2.3 Instrumentos Utilizados

Phantom preenchido de Água

2.4 Resultados

Phantom	Desvio Padrão do ROI Central	Referência do Fabricante	Referência		Situação
			Tolerância	Restrição	
Φ 16cm	3,40	≤3,8	≤4,37	>4,56	Aprovado



2.5 Critérios

Os níveis de referência foram aqueles trazidos pelo fabricante, já os níveis de tolerância e restrição são aqueles trazidos pela RDC 330 ANVISA, de 26 de dezembro de 2019, respectivamente $\leq 15\%$ e $> 20\%$.

2.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

3. Valores Representativos de Dose

Data: 28/10/2022

3.1 Objetivo

Avaliar se os protocolos utilizados para exames de rotina estão dentro dos limites estabelecidos pela normativa.

3.2 Metodologia

Posicionar o Phantom de Dosimetria, e a câmara de ionização no centro e pontos da periferia, e irradiar utilizando os protocolos indicados na RDC 330 ANVISA.

3.3 Instrumentos Utilizados

Phantom de Dosimetria para Tomografia

Câmara de Ionização Marca: Radcal, Modelo: 10X5-10.3CT, N° de série: 7874

Cert. de Calibração: LABPROSAUD-C248-20

3.4 Resultados

Exame	Incremento	CTDI Vol	Referência	Situação
			CTDI vol	
Cabeça - Indivíduo Adulto Típico	1	38,03mGy	$\leq 70\text{mGy}$	Aprovado
Abdomên - Indivíduo Adulto Típico	1	18,25mGy	$\leq 25\text{mGy}$	Aprovado
Abdomên - Pediátrico	1	15,37mGy	$\leq 20\text{mGy}$	Aprovado

3.5 Critérios

Os níveis de referência foram aqueles trazidos pela RDC 330 ANVISA, de 26 de dezembro de 2019.

3.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

4. Resolução Espacial

Data: 28/10/2022

4.1 Objetivo

Avaliar resolução espacial máxima para protocolos normal e alta resolução.

4.2 Metodologia

Posicionar dispositivo de resolução espacial presente em phantom específico de tomografia PHILIPS, e realizar as exposições. Realizar pós processamento conforme manual do phantom, e avaliar qual o menor grupo resolvido.

4.3 Instrumentos Utilizados

Phantom de Tomografia PHILIPS

4.4 Resultados

Resolução	kV	mA	Tempo	Pitch	Resolução Encontrada	Referência		Situação
						Tolerância	Restrição	
Normal	120	130	2,8	1	8pl/cm	$\geq 6\text{pl/cm}$	$< 3\text{pl/cm}$	Aprovado
Alta	120	130	5	1	11pl/cm	$\geq 10\text{pl/cm}$	$< 5\text{pl/cm}$	Aprovado

4.5 Critérios

Os níveis de referência foram aqueles trazidos pela RDC 330 ANVISA, de 26 de dezembro de 2019.

4.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

5. Espessura de Corte

Data: 28/10/2022

5.1 Objetivo

Avaliar a exatidão de espessura de corte selecionada.

5.2 Metodologia

Selecionar diferentes espessuras de corte e realizar aquisição na seção apropriada do phantom de tomografia PHILIPS. Através das imagens, avaliar a espessura de corte conforme manual.

5.3 Instrumentos Utilizados

Phantom de Tomografia PHILIPS

5.4 Resultados

Nominal	Medido	Referência				Situação
		Tolerância		Restrição		
5,00 mm	5,23 mm	4,00 mm	6,00 mm	3,00 mm	7,00 mm	Aprovado
10,00 mm	9,42 mm	9,00 mm	11,00 mm	8,00 mm	12,00 mm	Aprovado



5.5 Critérios

Níveis de tolerância: Desvio de ± 1 mm para espessuras nominais maiores que 2 mm e $\pm 50\%$ da espessura nominal para espessuras nominais menores ou iguais a 2 mm.

Nível de Restrição: Desvio < 2 mm.

5.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

6. Indicador do Posicionamento e Deslocamento da Mesa

Data: 28/10/2022

6.1 Objetivo

Avaliar a exatidão do posicionamento e deslocamento da mesa de exames.

6.2 Metodologia

Recolher toda a mesa para fora do gantry, marcar posição de referência inicial da régua e do tomógrafo. Realizar sucessivos deslocamentos da mesa e anotar os valores.

6.3 Instrumentos Utilizados

Trena

6.4 Resultados

Indicador de Posição Tomógrafo	Indicador de Posição Régua	Diferença de Posição	Indicador Deslocamento Tomógrafo	Indicador Deslocamento Régua	Diferença entre Indicadores de Deslocamento	Referência		Situação
						Tolerância	Restrição	
0,0mm	0,0mm	0,0mm	0,0mm	0,0mm	0,0mm	<1mm	>2mm	
200,0mm	200,5mm	0,5mm	200,0mm	200,5mm	0,5mm			Aprovado
400,0mm	400,5mm	0,5mm	400,5mm	400,5mm	0,0mm			Aprovado
600,0mm	600,3mm	0,3mm	600,0mm	600,3mm	0,3mm			Aprovado
800,0mm	800,6mm	0,6mm	800,5mm	800,6mm	0,1mm			Aprovado
1000,0mm	1000,5mm	0,5mm	1000,0mm	1000,5mm	0,5mm			Aprovado
1200,0mm	1200,5mm	0,5mm	1200,0mm	1200,5mm	0,5mm			Aprovado
1400,0mm	1400,5mm	0,5mm	1400,0mm	1400,5mm	0,5mm			Aprovado

6.5 Critérios

Tolerância < 1 mm, e Restrição > 2 mm, segundo a RDC 330 ANVISA.

6.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

7. Coincidência entre os Indicadores Luminosos e o Plano Irradiado

Data: 28/10/2022

7.1 Objetivo

Avaliar a coincidência entre os indicadores luminosos e o corte tomográfico.

7.2 Metodologia

Posicionar phnatom de tomografia PHILIPS, alinhar o indicador luminoso ao objeto radiopaco presente no phantom, zerar a posição da mesa e realizar um corte tomográfico sem deslocamento da mesa.

7.3 Instrumentos Utilizados

Phantom de Tomografia PHILIPS

7.4 Resultados

Indicador Luminoso	Diferença do plano Irradiado	Referência		Situação
		Tolerância	Restrição	
Para o Plano Interno	0,00mm	<2mm	>4mm	Aprovado
Para o Plano Externo	0,80mm			Aprovado

7.5 Critérios

Tolerância: < 2 mm, e Restrição: > 4 mm, segundo RDC 330 ANVISA.

7.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

8. Verificação de Ausência de Artefatos na Imagem

Data: 28/10/2022

8.1 Objetivo

Avaliar presença de artefatos nas imagens adquiridas, nos testes de uniformidade do número de CT.

8.2 Metodologia

Será realizada a metodologia prevista em manual específico do equipamento. Posicionar phantom preenchido com água, e executar protocolo específico para o teste, avaliar e descrever a presença de artefatos.

8.3 Instrumentos Utilizados

Phantom preenchido de Água

8.4 Resultados



Imagens sem artefatos.

8.5 Critérios

Imagem reconstruída não deve indicar presença de artefatos de qualquer natureza.

8.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

9. Integridade dos Acessórios e Vestimentas de Proteção Individual

9.1 Objetivo

Avaliar a integridade dos Equipamentos de Proteção Individual.

Data: 28/10/2022

9.2 Resultados

Número	Tipo	Marca	Espessura	Resultado
003538	Avental Plumbífero	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
NI	Avental Plumbífero	Mavig	0,50 mmPb	Íntegro
008059	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
007358	Avental + Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro

9.3 Observação

1. EPIs que apresentarem status de Integro/Reforma, estão com sua malha de chumbo íntegra, porém necessitam de consertos superficiais. 2. EPIs que apresentarem status de Não Íntegro, deverão ser imediatamente retirados de operação.

10. Exatidão da Tensão do Tubo

10.1 Objetivo

Avaliar a exatidão da tensão de pico do tubo de Raios X.

Data: 28/10/2022

10.2 Metodologia

Em modo escanograma realizar exposição com 3 valores de tensão distintos e posicionar medidor de kV.

10.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

10.4 Resultados

Tensão Nominal	kV 1	kV 2	kV 3	kV 4	Média kV	Exatidão	Referência		Situação
							Tol.	Rest.	
120	118,1	118,9	118,8	119,2	118,75	1,04	≤5%	>10%	Aprovado

10.5 Critérios

Os valores de Exatidão tolerados devem ser ≤5% e a nível de restrição >10%.

10.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

Observações

1- Testes não aplicáveis:

a- Exatidão do Indicador de Dose em TC;

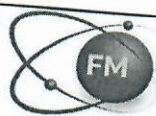
b- Compensação do Sistema de Modulação de Corrente para Diferentes Espessuras.

2- Ruído: Não foram encontrados valores de referência para Ruído. Valores encontrados servirão de base para testes futuros.

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:97
370673049

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973706
73049
Dados:
2023.04.19
21:57:24 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



FM SERVIÇOS DE FÍSICA MÉDICA
E PROTEÇÃO RADIOLOGICA

FM - SERVIÇOS DE FÍSICA MÉDICA E PROTEÇÃO RADIOLOGICA

Rua Nascimento Vargas, 136 - Sala 401
CEP: 99020-000

Passo Fundo/RS
Fone: (54) 3311-6120

Relatório de Levantamento Radiométrico Ambiental

Raio X

DADOS DO CLIENTE

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo: Raio X
Marca: SIEMENS
Modelo: Heliophos 4B
Nº de Série: 1125723
Nº Série Tubo: 411
Local: Sala RX

fevereiro 2022



Relatório de Levantamento Radiométrico Ambiental

Identificação:

Cliente: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CPF/CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Data: 23/02/2022

Equipamento:

Raio X
Fabricante: SIEMENS
Modelo: Heliophos 4B

Localização: Sala RX
Nº de Série: 1125723
Nº de Série Tubo: 411

Instrumentos Utilizados nas Medidas:

Eletômetro: Radcal, modelo 9010, N/S. 90-1832
Câmara de Ionização: Radcal, modelo 10X5-180, N/S. 7255

Certificado de Calibração:

LABPROSAUD-C248-20
LABPROSAUD-C248-20

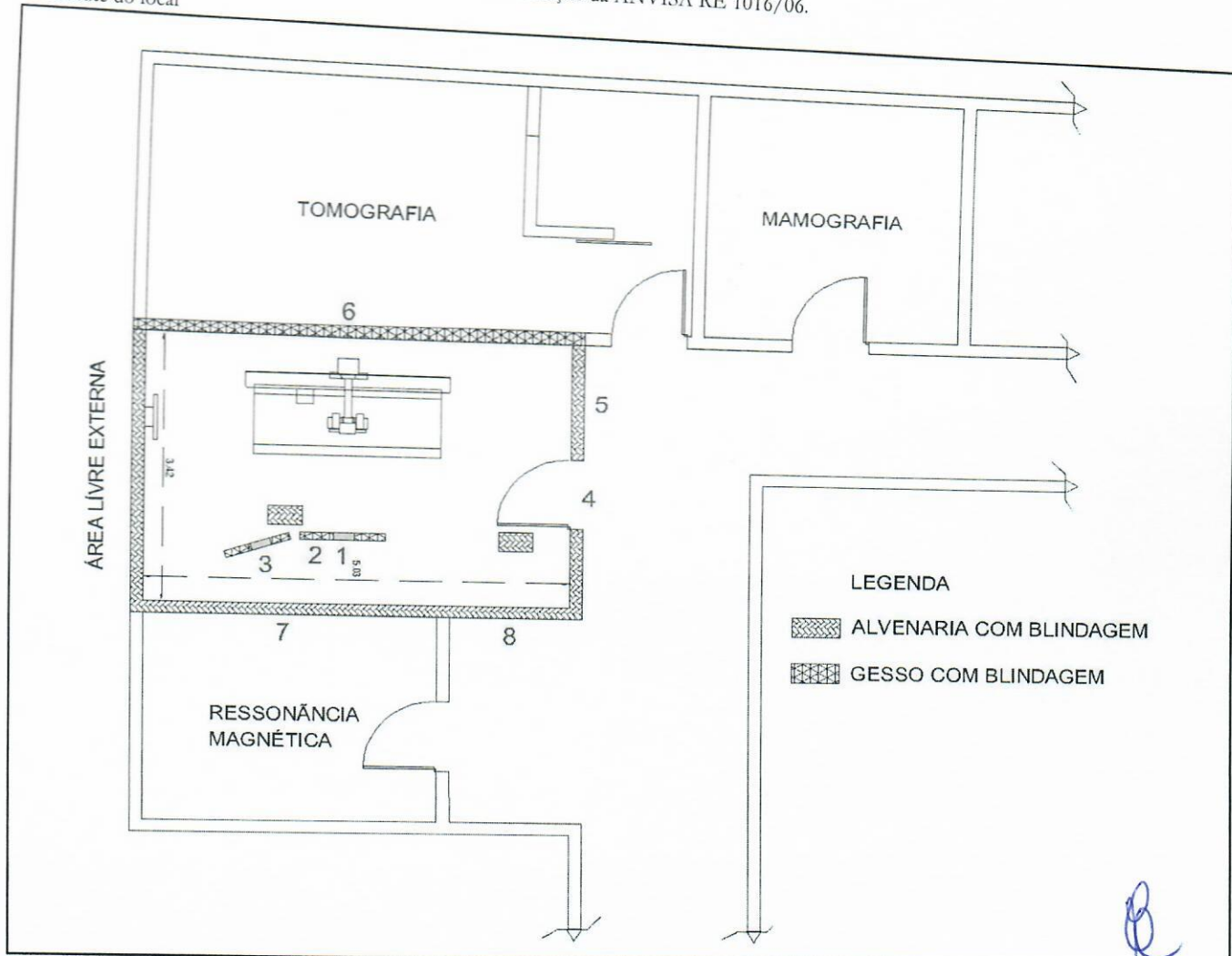
1. Objetivo

Realizar levantamento dos níveis de ambientais de exposição, conforme RDC 330, da ANVISA.

2. Metodologia

A metodologia utilizada é baseada na Resolução da ANVISA RE 1016/06.

3. Leiaute do local



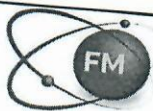
LEGENDA

- ALVENARIA COM BLINDAGEM
GESSO COM BLINDAGEM

Ponto	Comentário
01	VISOR
04	PORTA FECHADA
07	PAREDE

Ponto	Comentário
02	BIOMBO / OPERADOR
05	PAREDE
08	PAREDE

Ponto	Comentário
03	VISOR
06	PAREDE



4. Número de Pacientes por Semana
150 Pacientes/Semana.

6. Fator de Correção
1,00

8. Carga de Trabalho por Paciente
2,13mA.min/pac

10. Definição dos Pontos de Medida

5. Tensão do Tubo

90,0 kV

7. Corrente do Tubo

160,0 mA

9. Carga de Trabalho Semanal

320,00mA.min/sem

Ponto	Fator de uso (U)	Fator de Ocupação (T)	Classificação da Área	Leitura	Taxa Dose Externa Semanal	Limites		Resultado
						Tolerância	Restrição	
01	1	1	Controlada	BG	0,000000mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado
02	1	1	Controlada	BG	0,000000mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado
03	1	1	Controlada	BG	0,000000mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado
04	1	1/4	Livre	BG	0,000000mSv/Sem.	0,01mSv/Sem.	0,02mSv/Sem.	Aprovado
05	1	1/4	Livre	BG	0,000000mSv/Sem.	0,01mSv/Sem.	0,02mSv/Sem.	Aprovado
06	1	1	Controlada	12 nGy	0,000027mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado
07	1	1	Livre	BG	0,000000mSv/Sem.	0,01mSv/Sem.	0,02mSv/Sem.	Aprovado
08	1	1/4	Livre	BG	0,000000mSv/Sem.	0,01mSv/Sem.	0,02mSv/Sem.	Aprovado

11. Conclusão

Os testes ATENDEM as exigências da RDC 330 ANVISA.

12. Integridade dos Acessórios e Vestimentas de Proteção Individual

12.1 Objetivo

Avaliar a integridade dos Equipamentos de Proteção Individual.

Data: 23/02/2022

12.2 Resultados

Número	Tipo	Marca	Espessura	Resultado
003538	Avental Plumbífero	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
N.I.	Avental Plumbífero	Mavig	0,50 mmPb	Íntegro
008059	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
007358	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro

12.3 Observação

1. EPIs que apresentarem status de Integro/Reforma, estão com sua malha de chumbo íntegra, porém necessitam de consertos superficiais. 2. EPIs que apresentarem status de Não Íntegro, deverão ser imediatamente retirados de operação.

13. Validade

A validade deste documento, conforme a RDC 330, da ANVISA, é de 4 anos, desde que não haja alteração do tubo de Raios X, e no leiaute das salas contidas neste documento.

14. Comentários

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:9
7370673049

Assinado de forma
digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:9737067
3049
Dados: 2023.04.19
21:53:12 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



Certificado de Blindagem do Cabeçote

Identificação:

Cliente: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CPF/CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Data: 23/02/2022

Equipamento:

Raio X
Fabricante: SIEMENS
Modelo: Heliophos 4B
Nº de Série: 1125723
Nº de Série Tubo: 411

Instrumentos Utilizados nas Medidas:

Eletômetro: Radcal, modelo 9010, N/S. 90-1832
Câmara de Ionização: Radcal, modelo 10X5-180, N/S. 7255

Certificado de Calibração:

LABPROSAUD-C248-20
LABPROSAUD-C248-20

1. Objetivo

Verificar se os níveis de radiação que escapam do invólucro do tubo de Raios X estão de acordo com a RDC 330, da ANVISA.

2. Metodologia

Foram obtidas leituras, a partir de medidas localizadas em 4 pontos, conforme demonstra o esquema abaixo, à 1 metro do ponto focal do tubo de Raios X.

3. Levantamento de Fuga de Cabeçote

Ponto	Leitura	Tempo	Taxa de Dose	Limites		Resultado
				Tolerância	Restrição	
Direita	24,0 nGy	0,4 s	0,216000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Esquerda	0,0 nGy	0,4 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Superior	0,0 nGy	0,4 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Frente	42,0 nGy	0,4 s	0,378000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Atrás	0,0 nGy	0,4 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado

4. Conclusão

Os testes ATENDEM as exigências da RDC 330 ANVISA.

5. Validade

A validade deste documento, conforme RDC 330 da ANVISA, é de 4 anos, desde que não haja alteração do tubo de Raios X.

FERNANDO
DOS SANTOS
DE
MENEZES:97
370673049

Assinado de forma
digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973706730-
49
Dados: 2023.04.19
21:53:36 -03'00'


Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



LabPROSAUD
Laboratório de Produtos para a Saúde



INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
BAHIA



Certificado de Calibração

Nº: LABPROSAUD-C248-20

Objeto: Calibração de medidor de radiação.

Grandeza(s) calibrada(s):

1. Kerma no ar
2. Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$
3. Produto Kerma-comprimento, P_{KL}

Corpo de Prova:	Equipamento:	Eletrômetro		
	Radcal	Mod. 9010	N/S.	90-1832
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-180	N/S.	7255
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-10.3CT	N/S.	7874
	Adaptador:	Electrometer		
	Radcal	Mod. 9060	N/S.	99-0280

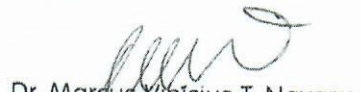
Ordem de serviço: OS_CTE-C-0147-20

Dados do usuário: FM Serviços de Física Médica e Proteção Radiológica
CNPJ: 10.568.463/0001-08
Rua Nascimento Vargas, 136, 401
Passo Fundo / RS
CEP: 99.020-000

Observações: O(s) corpo(s) de prova foram recebidas em 01/12/2020.
Este certificado só deve ser reproduzido completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito do LABPROSAUD.
Os resultados apresentados neste certificado referem-se exclusivamente aos corpos de prova avaliados conforme recebidos, nas condições especificadas.
A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com o "Guia para Expressão da Incerteza de Medição", Terceira Edição Brasileira, admitindo-se o fator de abrangência $k = 2$ e nível de confiança de 95%.

Salvador, 07 de dezembro de 2020


Me. Eric Matos Macedo
Signatário Autorizado


Dr. Marcus Vinícius T. Navarro
Coordenador Técnico



Nº: LABPROSAUD-C248-20

Calibração: Kerma no ar - RQR. Eletrometro Radcal 9010 (N/S 90-1832) + Câmara de ionização 10X5-180 (N/S 7255) + Electrometer 9060 (N/S 99-0280).

Instrumentação de referência: Eletrometro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 000860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06
Câmara de ionização 30 cm³ (PTW Freiburg), Mod. TM233612, N/S. 000392
Rastreabilidade: PTB 60060-14
Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: 21,7 ± 0,3 P [kPa]: 100,89 ± 0,03 Umidade [%]: 46,8 ± 2,1

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação de 10 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,6%

Resultados:

Calibração realizada em 03/12/2020
Local: LPR - Laboratório de Proteção Radiológica

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Al]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _k	Incerteza [%]
				Referência [mGy/min]	Corpo de prova ¹ [mGy/min]	Corpo de prova ² [mGy/min]		
RQR 3	50	2,6	1,8	20,63	20,63	20,04	1,029	2,0
RQR 5	70	2,6	2,6	20,81	20,81	20,74	1,003	2,0
RQR 7	90	3,2	3,5	20,83	20,83	20,83	1,000	2,0
RQR 9	120	4,0	5,0	21,54	21,54	21,75	0,990	2,0

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Informações adicionais:

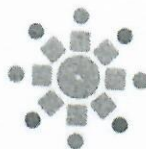
O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

O valor de Kerma no ar (ou taxa), K_a, é obtido a partir da medida (M) indicada no corpo de prova:

$$K_a = M \cdot N_k \cdot k_{TP} \quad [\text{mGy/min}]$$

N_k é o fator de calibração;

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar, com T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa (apenas para câmaras de ionização abertas).



Nº: LABPROSAUD-C248-20

Calibração:

Equivalente de dose ambiente, H*(10) - ISO N. Eletômetro Radcal 9010 (N/S 90-1832) + Câmara de ionização 10X5-180 (N/S 7255) + Electrometer 9060 (N/S 99-0280).

Instrumentação de referência:

Eletômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 000860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 1 L (PTW Freiburg), Mod. TM32002, N/S. 000461
Rastreabilidade: PTB 60104-18

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais:

T [°C]: 21,6 ± 0,3 P [kPa]: 100,85 ± 0,03 Umidade [%]: 45,5 ± 1,8

Metodologia:

Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da ISO 4037-1:1996 e ISO 4037-3:1997. A distância entre o foco e o plano de medição é de 250 cm, tendo um campo de radiação de 30 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 4,2%

Resultados:

Calibração realizada em 03/12/2020

Local: LPR - Laboratório de Proteção Radiológica

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm]	CSR [mm Cu]	Energia Média Nominal [keV]	MEDIDAS			N _H [mSv/mGy]	Incerteza [%]
					Referência		Corpo de prova		
					[mSv/h]	[mGy/h] ¹	[mGy/h] ²		
N 60	60 kV	4 Al + 0,6 Cu	0,24	48	5,15	3,24	3,38	1,524	4,4
N 80	80 kV	4 Al + 2,0 Cu	0,57	65	5,03	2,91	2,99	1,682	4,7
N 100	100 kV	4 Al + 5,0 Cu	1,08	83	4,78	2,80	2,92	1,637	4,5

1 - Valor da medida de referência convertida para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova, conforme coeficientes de conversão descritos na tabela 11 da norma ISO 4037-3:1999; 2 - Valor da medida indicada no corpo de prova.

Observação:

O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para se obter o valor de equivalente de dose ambiente (ou taxa), multiplica-se o valor medido (M) pelo fator de correção (N_H), conforme a seguinte equação:

$$H^*(10) = M \cdot N_H \cdot k_{TP} \quad [\text{mSv/h}]$$

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.



Nº: LABPROSAUD-C248-20

Calibração: Produto kerma-comprimento - RQT. Eletômetro Radcal 9010 (N/S 90-1832) + Câmara de ionização 10X5-10.3CT (N/S 7874) + Electrometer 9060 (N/S 99-0280).

Instrumentação de referência: Eletômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 000860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06
Câmara de ionização 30 cm long (PTW Freiburg), Mod. TM30017, N/S. 000044
Rastreabilidade: PTB 60061-14
Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: $21,7 \pm 0,3$ P [kPa]: $100,88 \pm 0,04$ Umidade [%]: $46,7 \pm 8,2$

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação retangular de $4,2 \times 2,1$ cm.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,8%

Resultados:

Calibração realizada em 03/12/2020
Local: LPR - Laboratório de Proteção Radiológica

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _{KL} [cm]	Incerteza [%]
				Referência [mGy.cm/ min]	Corpo de prova [mGy/min] ¹	[mGy/min] ²		
RQT 8	100	0,35	6,9	102,5	10,25	10,24	10,01	2,1
RQT 9	120	0,35	8,4	102,5	10,25	10,24	10,01	2,1
RQT 10	150	0,35	10,1	106,3	10,63	10,51	10,11	2,1

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Observação:

O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

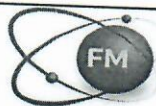
Para a determinação do Fator de calibração (N_{KL}), para as qualidades de radiação RQT foi utilizado o método da irradiação parcial da câmara de ionização. Os valores do Produto Kerma Comprimento (P_{KL}) do instrumento ensaiado e do Kerma no ar (K_a) podem ser calculados da seguinte forma:

$$P_{KL} = M \cdot N_{KL} \cdot k_{TP} \quad [\text{mGy.cm/min}] \quad K_a = P_{KL} / L \quad [\text{mGy/min}]$$

M - Indicação do instrumento do usuário;

L - Comprimento irradiado da câmara de ionização, em cm.

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.



Relatório de Levantamento Radiométrico Ambiental

Mamografia

DADOS DO CLIENTE

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO** ✓
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS ✓

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo: Mamografia
Marca: Hologic Lorad
Modelo: Selenia
Nº de Série: 28102105485
Nº Série Tubo: A5400834
Local: Sala Mamografia

fevereiro 2022



Relatório de Levantamento Radiométrico Ambiental

Identificação:

Cliente: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CPF/CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Data: 23/02/2022

Equipamento:

Mamografia
Fabricante: Hologic Lorad
Modelo: Selenia

Localização: Sala Mamografia
Nº de Série: 28102105485
Nº de Série Tubo: A5400834

Instrumentos Utilizados nas Medidas:

Eletômetro: Radcal, modelo 9010, N/S. 90-1832
Câmara de Ionização: Radcal, modelo 10X5-180, N/S. 7255

Certificado de Calibração:

LABPROSAUD-C248-20
LABPROSAUD-C248-20

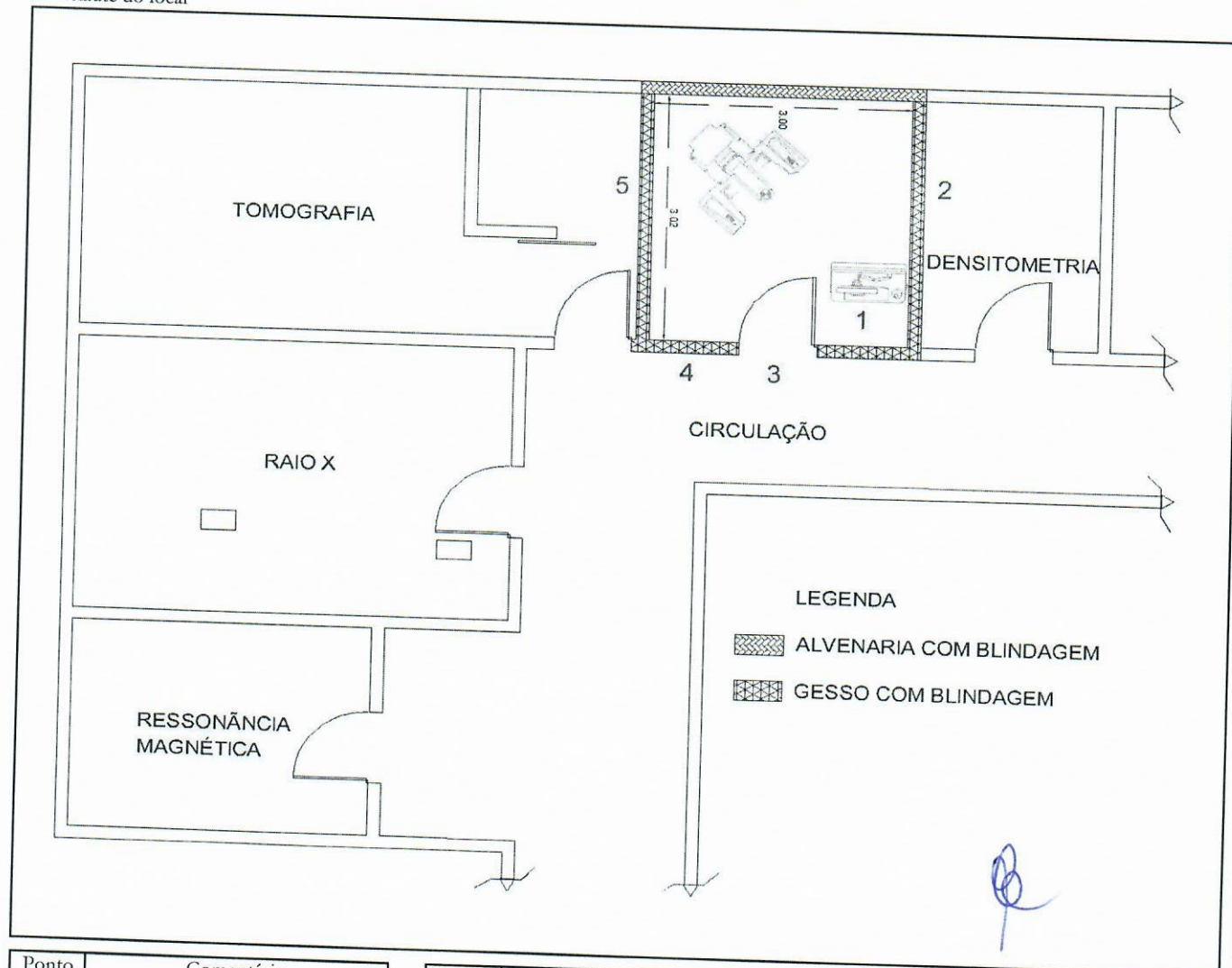
1. Objetivo

Realizar levantamento dos níveis de ambientais de exposição, conforme RDC 330, da ANVISA.

2. Metodologia

A metodologia utilizada é baseada na Resolução da ANVISA RE 1016/06.

3. Leiaute do local



LEGENDA

- ALVENARIA COM BLINDAGEM
GESSO COM BLINDAGEM

Ponto	Comentário
01	VISOR / OPERADOR
04	PAREDE

Ponto	Comentário
02	PAREDE
05	PAREDE

Ponto	Comentário
03	PORTA FECHADA



4. Número de Pacientes por Semana
20 Pacientes/Semana.

6. Fator de Correção
1,00

8. Carga de Trabalho por Paciente
7,33mA.min/pac

10. Definição dos Pontos de Medida

5. Tensão do Tubo
28,0 kV

7. Corrente do Tubo
100,0 mA

9. Carga de Trabalho Semanal
146,67mA.min/sem

Ponto	Fator de uso (U)	Fator de Ocupação (T)	Classificação da Área	Leitura	Taxa Dose Externa Semanal	Limites		Resultado
						Tolerância	Restrição	
01	1	1	Controlada	18 nGy	0,000082mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado
02	1	1	Controlada	BG	0,000000mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado
03	1	1	Livre	6 nGy	0,000027mSv/Sem.	0,01mSv/Sem.	0,02mSv/Sem.	Aprovado
04	1	1/4	Livre	BG	0,000000mSv/Sem.	0,01mSv/Sem.	0,02mSv/Sem.	Aprovado
05	1	1/4	Controlada	BG	0,000000mSv/Sem.	0,10mSv/Sem.	0,20mSv/Sem.	Aprovado

11. Conclusão

Os testes ATENDEM as exigências da RDC 330 ANVISA.

12. Integridade dos Acessórios e Vestimentas de Proteção Individual

12.1 Objetivo

Data: 23/02/2022

Avaliar a integridade dos Equipamentos de Proteção Individual.

12.2 Resultados

Número	Tipo	Marca	Espessura	Resultado
003538	Avental Plumbífero	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
N.I.	Avental Plumbífero	Mavig	0,50 mmPb	Íntegro
008059	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
007358	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro

12.3 Observação

1. EPIs que apresentarem status de Integro/Reforma, estão com sua malha de chumbo íntegra, porém necessitam de consertos superficiais. 2. EPIs que apresentarem status de Não Íntegro, deverão ser imediatamente retirados de operação.

13. Validade

A validade deste documento, conforme a RDC 330, da ANVISA, é de 4 anos, desde que não haja alteração do tubo de Raios X, e no laudate das salas contidas neste documento.

14. Comentários

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:9
737067304
9

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973706
73049
Dados:
2023.04.19
21:50:43 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



Certificado de Blindagem do Cabeçote

Identificação:

Cliente: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CPF/CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Data: 23/02/2022

Equipamento:

Mamografia
Fabricante: Hologic Lorad
Modelo: Selenia
Nº de Série: 28102105485
Nº de Série Tubo: A5400834

Instrumentos Utilizados nas Medidas:

Eletômetro: Radcal, modelo 9010, N/S. 90-1832
Câmara de Ionização: Radcal, modelo 10X5-180, N/S. 7255

Certificado de Calibração:

LABPROSAUD-C248-20
LABPROSAUD-C248-20

1. Objetivo

Verificar se os níveis de radiação que escapam do invólucro do tubo de Raios X estão de acordo com a RDC 330, da ANVISA.

2. Metodologia

Foram obtidas leituras, a partir de medidas localizadas em 4 pontos, conforme demonstra o esquema abaixo, à 1 metro do ponto focal do tubo de Raios X.

3. Levantamento de Fuga de Cabeçote

Ponto	Leitura	Tempo	Taxa de Dose	Limites		Resultado
				Tolerância	Restrição	
Direita	0,0 nGy	1,1 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Esquerda	0,0 nGy	1,1 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Superior	0,0 nGy	1,1 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Frente	0,0 nGy	1,1 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado
Atrás	0,0 nGy	1,1 s	0,000000 mGy/h	1,00 mGy/h	2,00 mGy/h	Aprovado

4. Conclusão

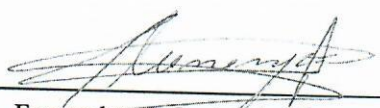
Os testes ATENDEM as exigências da RDC 330 ANVISA.

5. Validade

A validade deste documento, conforme RDC 330 da ANVISA, é de 4 anos, desde que não haja alteração do tubo de Raios X.

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:9
7370673049

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973706
73049
Dados: 2023.04.19
21:51:01 -03'00'


Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



LabPROSAUD
Laboratório de Produtos para a Saúde



INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
BAYAN



Certificado de Calibração

Nº: LABPROSAUD-C248-20

Objeto: Calibração de medidor de radiação.

**Grandeza(s)
calibrada(s):**

1. Kerma no ar
2. Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$
3. Produto Kerma-comprimento, P_{KL}

Corpo de Prova:	Equipamento:	Eletrômetro		
	Radcal	Mod. 9010	N/S.	90-1832
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-180	N/S.	7255
	Sensor externo:	Câmara de ionização		
	Radcal	Mod. 10X5-10.3CT	N/S.	7874
	Adaptador:	Electrometer		
	Radcal	Mod. 9060	N/S.	99-0280

Ordem de serviço: OS_CTE-C-0147-20

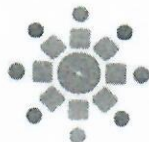
Dados do usuário: FM Serviços de Física Médica e Proteção Radiológica
CNPJ: 10.568.463/0001-08
Rua Nascimento Vargas, 136, 401
Passo Fundo / RS
CEP: 99.020-000

Observações: O(s) corpo(s) de prova foram recebidas em 01/12/2020.
Este certificado só deve ser reproduzido completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito do LABPROSAUD.
Os resultados apresentados neste certificado referem-se exclusivamente aos corpos de prova avaliados conforme recebidos, nas condições especificadas.
A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com o "Guia para Expressão da Incerteza de Medição", Terceira Edição Brasileira, admitindo-se o fator de abrangência $k = 2$ e nível de confiança de 95%.

Salvador, 07 de dezembro de 2020

Me. Eric Matos Macedo
Signatário Autorizado

Dr. Marcus Vinícius T. Navarro
Coordenador Técnico



Nº: LABPROSAUD-C248-20

Calibração: Kerma no ar - RQR. Eletrometro Radcal 9010 (N/S 90-1832) + Câmara de ionização 10X5-180 (N/S 7255) + Electrometer 9060 (N/S 99-0280).

Instrumentação de referência: Eletrometro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 000860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06
Câmara de ionização 30 cm³ (PTW Freiburg), Mod. TM233612, N/S. 000392
Rastreabilidade: PTB 60060-14
Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: 21,7 ± 0,3 P [kPa]: 100,89 ± 0,03 Umidade [%]: 46,8 ± 2,1

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação de 10 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,6%

Resultados:

Calibração realizada em 03/12/2020
Local: LPR - Laboratório de Proteção Radiológica

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Al]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _K	Incerteza [%]
				Referência		Corpo de prova ²		
				[mGy/min]	[mGy/min] ¹	[mGy/min]		
RQR 3	50	2,6	1,8	20,63	20,63	20,04	1,029	2,0
RQR 5	70	2,6	2,6	20,81	20,81	20,74	1,003	2,0
RQR 7	90	3,2	3,5	20,83	20,83	20,83	1,000	2,0
RQR 9	120	4,0	5,0	21,54	21,54	21,75	0,990	2,0

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Informações adicionais:

O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

O valor de Kerma no ar (ou taxa), K_a, é obtido a partir da medida (M) indicada no corpo de prova:

$$K_a = M \cdot N_K \cdot k_{TP} \quad [\text{mGy/min}]$$

N_K é o fator de calibração;

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar, com T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa (apenas para câmaras de ionização abertas).



Nº: LABPROSAUD-C248-20

Calibração: Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$ - ISO N. Eletrometro Radcal 9010 (N/S 90-1832) + Câmara de ionização 10X5-180 (N/S 7255) + Electrometer 9060 (N/S 99-0280).

Instrumentação de referência: Eletrometro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 000860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 1 L (PTW Freiburg), Mod. TM32002, N/S. 000461
Rastreabilidade: PTB 60104-18

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: $21,6 \pm 0,3$ P [kPa]: $100,85 \pm 0,03$ Umidade [%]: $45,5 \pm 1,8$

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da ISO 4037-1:1996 e ISO 4037-3:1997. A distância entre o foco e o plano de medição é de 250 cm, tendo um campo de radiação de 30 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 4,2%

Resultados:

Calibração realizada em 03/12/2020
Local: LPR - Laboratório de Proteção Radiológica

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm]	CSR [mm Cu]	Energia Média Nominal [keV]	MEDIDAS			N_H [mSv/mGy]	Incerteza [%]
					Referência		Corpo de prova		
					[mSv/h]	[mGy/h]	[mGy/h]		
N 60	60 kV	4 Al + 0,6 Cu	0,24	48	5,15	3,24	3,38	1,524	4,4
N 80	80 kV	4 Al + 2,0 Cu	0,57	65	5,03	2,91	2,99	1,682	4,7
N 100	100 kV	4 Al + 5,0 Cu	1,08	83	4,78	2,80	2,92	1,637	4,5

1 - Valor da medida de referência convertida para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova, conforme coeficientes de conversão descritos na tabela 11 da norma ISO 4037-3:1999; 2 - Valor da medida indicada no corpo de prova.

Observação: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para se obter o valor de equivalente de dose ambiente (ou taxa), multiplica-se o valor medido (M) pelo fator de correção (N_H), conforme a seguinte equação:

$$H^*(10) = M \cdot N_H \cdot k_{TP} \quad [\text{mSv/h}]$$

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de $T_{ref} = 20,0$ °C e $P_{ref} = 101,325$ kPa.



Nº: LABPROSAUD-C248-20

Calibração: Produto kerma-comprimento - RQT. Eletrômetro Radcal 9010 (N/S 90-1832) + Câmara de ionização 10X5-10.3CT (N/S 7874) + Electrometer 9060 (N/S 99-0280).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 000860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06
Câmara de ionização 30 cm long (PTW Freiburg), Mod. TM30017, N/S. 000044
Rastreabilidade: PTB 60061-14
Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: $21,7 \pm 0,3$ P [kPa]: $100,88 \pm 0,04$ Umidade [%]: $46,7 \pm 8,2$

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação retangular de $4,2 \times 2,1$ cm.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,8%

Resultados:

Calibração realizada em 03/12/2020
Local: LPR - Laboratório de Proteção Radiológica

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _{KL} [cm]	Incerteza [%]
				Referência [mGy.cm/ min]	Corpo de prova ¹ [mGy/min]	Corpo de prova ² [mGy/min]		
RQT 8	100	0,35	6,9	102,5	10,25	10,24	10,01	2,1
RQT 9	120	0,35	8,4	102,5	10,25	10,24	10,01	2,1
RQT 10	150	0,35	10,1	106,3	10,63	10,51	10,11	2,1

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Observação:

O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

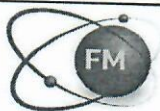
Para a determinação do Fator de calibração (N_{KL}), para as qualidades de radiação RQT foi utilizado o método da irradiação parcial da câmara de ionização. Os valores do Produto Kerma Comprimento (P_{KL}) do instrumento ensaiado e do Kerma no ar (K_a) podem ser calculados da seguinte forma:

$$P_{KL} = M \cdot N_{KL} \cdot k_{TP} \quad [\text{mGy.cm/min}] \quad K_a = P_{KL} / L \quad [\text{mGy/min}]$$

M - Indicação do instrumento do usuário;

L - Comprimento irradiado da câmara de ionização, em cm.

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.



Relatório dos Testes de Controle de qualidade Anual Mamografia - DR

DADOS DO CLIENTE

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**

CNPJ: 29.190.950/0001-08

Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo: Mamografia - DR

Marca: Hologic Lorad

Modelo: Selenia

Nº de Série: 28102105485

Nº de Série Tubo: A5400834

Local: Sala Mamografia


março

2023



Relatório de Controle de Qualidade em Mamografia - DR

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: Hologic Lorad
Modelo: Selenia
Nº de Série: 28102105485
Nº de Série Tubo: A5400834
Local: Sala Mamografia

1. Qualidade da Imagem

1.1 Objetivo

Data: 31/03/2023

Avaliar qualidade de imagem produzida pelo equipamento, através de um simulador com achados radiológicos específicos.

1.2 Metodologia

O fantoma foi posicionado sobre o bucky; foi realizada uma exposição no modo semiautomático, com 28kV. A imagem foi impressa e analisada em negatoscópio.

1.3 Instrumentos Utilizados

Phantom simulador de mama; lente de aumento.

1.4 Resultados

Tensão: 28kV	Corrente: 109,0mAs	Densidade: 0		
Filtro: Mo/Mo	Observado	Referência		Situação
		Tolerância	Restrição	
Microcalcificação	0,25mm	≤0,32mm	>0,32mm	Aprovado
Fibra	0,40mm	≤0,75mm	>0,75mm	Aprovado
Massa	0,50mm	≤0,75mm	>0,75mm	Aprovado

Tensão: 28kV	Corrente: 95,9mAs	Densidade: 0		
Filtro: Mo/Rh	Observado	Referência		Situação
		Tolerância	Restrição	
Microcalcificação	0,25mm	≤0,32mm	>0,32mm	Aprovado
Fibra	0,40mm	≤0,75mm	>0,75mm	Aprovado
Massa	0,50mm	≤0,75mm	>0,75mm	Aprovado

1.5 Critérios

Conforme RDC 330, expostas acima.

1.6 Conclusão

O teste de Qualidade da Imagem para o Filtro/Alvo Mo/Mo ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

O teste de Qualidade da Imagem para o Filtro/Alvo Mo/Rh ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

2. Valor Representativo de Dose Glandular Média (DGM)

2.1 Objetivo

Data: 31/03/2023

Avaliar a Dose Glandular Média através da exposição com técnica radiológica específica para o phantom simulador de mama.

2.2 Metodologia

Posicionar o medidor embaixo da bandeja de compressão, e realizar exposição com a mesma técnica radiológica utilizada para avaliar a qualidade da imagem. Obter o Kerma e calcular a Dose Glandular Média.

2.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

2.4 Resultados

PMMA	Mama Equivalente	Referência	Leituras (mGy)	DGM	Tolerância	Situação
4,5cm	5,3cm	2,0mGy	2,05mGy	0,40mGy	<2,5mGy	Aprovado

2.5 Critérios

Conforme RDC 330, expostas acima.

2.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

3. Exatidão do Indicador e Reprodutibilidade da Tensão do Tubo

3.1 Objetivo

Data: 31/03/2023

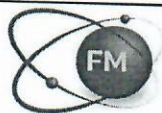
Avaliar a exatidão e a reprodutibilidade da tensão do tubo de raios x.

3.2 Metodologia

O medidor foi posicionado sob o feixe, o modo de operação manual foi selecionado, foram definidos valores de tensão utilizados clinicamente e foram realizadas quatro exposições para cada valor de tensão selecionado.

3.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379
Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20



3.4 Resultados

Exatidão da Tensão do Tubo									
kV	mAs	kV1	kV2	kV3	kV4	Exatidão	Tolerância	Restrição	Situação
26	26,21	26,24	26,29	26,25	26,26	0,26kV	≤2kV	>4kV	Aprovado
28	28,26	28,31	28,31	28,15	28,20	0,24kV			Aprovado
30	30,39	30,66	30,67	30,35	30,35	0,51kV			Aprovado

Reprodutibilidade da Tensão no Tubo								
kV Nominal	kV1	kV2	kV3	kV4	Média	Tolerância	Restrição	Situação
26 kV	26,24 kV	26,29 kV	26,25 kV	26,26 kV	26,26 kV	≤1 kV	>2 kV	Aprovado
Dif. da Média	0,02 kV	0,03 kV	0,01 kV	0,00 kV				
28 kV	28,31 kV	28,31 kV	28,15 kV	28,20 kV	28,24 kV			Aprovado
Dif. da Média	0,07 kV	0,07 kV	0,09 kV	0,04 kV				
30 kV	30,66 kV	30,67 kV	30,35 kV	30,35 kV	30,51 kV	Aprovado		
Dif. da Média	0,15 kV	0,16 kV	0,16 kV	0,16 kV				

3.5 Critérios

Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo: Tolerância: ≤ 2kV, e Restrição: > 4kV, conforme RDC 330 ANVISA.

Reprodutibilidade da Tensão do Tubo: Tolerância: ≤ 1kV, e Restrição: > 2kV, conforme RDC 330 ANVISA.

3.6 Conclusão

O teste de Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

O teste de Reprodutibilidade da Tensão do Tubo ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

4. Tempo Máximo de Exposição

4.1 Objetivo

Data: 31/03/2023

Avaliar o tempo máximo de exposição para o phantom de 4,5cm de PMMA.

4.2 Metodologia

Posicionar o phantom e o medidor de tempo sob o feixe, selecionar o modo semiautomático, com 28kV e realizar quatro exposições.

4.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

4.4 Resultados

Simulador	kV	mAs	T1	T2	T3	T4	Média	Referência		Situação
								Toler.	Restr.	
4,5cm PMMA	28kV	110,0mAs	1,010s	1,010s	1,010s	1,020s	1,01 s	≤1,5s	>2s	Aprovado

4.5 Critérios

Phantom de 4,5cm PMMA: Tolerância: ≤ 1,5s, e Restrição: > 2s, conforme RDC 330 ANVISA.

4.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

5. Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição (CAE)

5.1 Objetivo

Data: 31/03/2023

Avaliar a Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição.

5.2 Metodologia

Posicionar placas de acrílicos de certa espessura, colocar o mamógrafo em modo semiautomático e realizar 4 exposições.

5.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

5.4 Resultados

Espessura de acrílico	kV	mAs	Leitura	ROI	Média Geral	Reprodutibilidade	Referência		Situação
							Tolerância	Restrição	
4,0cm	28	61,1	L 1	476	481,8	1,20%	≤10%	>15%	Aprovado
	28	60,9	L 2	482		0,04%			Aprovado
	28	60,9	L 3	471		2,24%			Aprovado
	28	61	L 4	489		1,49%			Aprovado
	28	61,2	L 5	491		1,91%			Aprovado

5.5 Critérios

Tolerância: ≤ 10%, e Restrição: >15%, conforme RDC 330 ANVISA.

5.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.



6. Compensação do CAE para Diferentes Espessuras

6.1 Objetivo

Avaliar o sistema de compensação da espessura da mama pelo controle automático de exposição.

Data: 31/03/2023

6.2 Metodologia

Colocar o mamógrafo em modo semiautomático, e selecionar 28kV. Posicionar uma placa de 2cm de acrílico sob o feixe, realizar uma exposição e através de 1 ROI medir a média dos pixels. Repetir os procedimentos acima com 3, 4, 5, 6 e 7cm.

6.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

6.4 Resultados

Espessura de acrílico	kV	mAs	ROI	Média Geral	Desvio Percentual	Referência		Situação
						Tolerância	Restrição	
2,0cm	25	35,1	481	485,2	0,86%	≤15%	>20%	Aprovado
3,0cm	27	52,2	499		2,85%			Aprovado
4,0cm	29	61,2	491		1,20%			Aprovado
5,0cm	31	70,3	484		0,24%			Aprovado
6,0cm	32	91,5	477		1,68%			Aprovado
7,0cm	33	111	479		1,27%			Aprovado

6.5 Critérios

Tolerância: ≤ 15%, e Restrição: > 20%, conforme RDC 330 ANVISA.

6.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

7. Rendimento do Tubo

7.1 Objetivo

Avaliar o rendimento do tubo de raios x para as condições específicas em normativa.

Data: 31/03/2023

7.2 Metodologia

Posicionar o medidor de dose sob o feixe de raios x, selecionar a tensão de 28kV e combinação Alvo/Filtro Mo/Mo e realizar uma exposição para um certo mAs.

7.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

7.4 Resultados

Técnica				Leituras				Média K	Rendimento	Referência	Situação
kV	mAs	Filtro	DFR	K1	K2	K3	K4			Tolerância	
28	50	Mo/Mo	50cm	10,76mGy	10,61mGy	10,66mGy	10,55mGy	10,65mGy	10,6μGy/mAs	≥7,0μGy/mAs	Aprovado

7.5 Critérios

Tolerância: ≥ 100μGy/mAs, conforme RDC 330 ANVISA.

7.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

8. Camada Semirredutora (CSR)

8.1 Objetivo

Avaliar a camada semirredutora para o feixe de raios x de um certo kV.

Data: 31/03/2023

8.2 Metodologia

Posicionar o medidor sob o feixe de raios x, e selecionar 28kV, e uma combinação alvo/filtro. Realizar uma exposição para qualquer valor de mAs.

8.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

8.4 Resultados

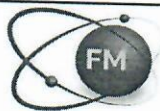
Tensão	HLV	Filtro	Referência			Situação
			Tolerância	Restrição	Restrição	
28kV	0,34mmAl	Mo/Mo	≥0,31mmAl	<0,40mmAl	≤0,28mmAl	Aprovado

8.5 Critérios

Conforme RDC 330, expostas acima.

8.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.



9. Resolução Espacial

9.1 Objetivo

Avaliar a resolução espacial do sistema.

Data: 31/03/2023

9.2 Metodologia

Posicionar dispositivo de resolução espacial sob o feixe, e realizar exposição com técnica radiológica adequada.

9.3 Instrumentos Utilizados

Dispositivo de teste de Alto Contraste, marca MRA, número de série 08-233

9.4 Resultados

kV	mAs	Resolução Observada	Referência		Resultado
			Tolerância	Restrição	
29	0		xxxx	<10,0pl/mm	

9.5 Critérios

Para mamografia CR e DR: Conforme especificação do fabricante.

Para mamografia convencional: Tolerância: $\geq 12\text{pl/mm}$, e Restrição < 10 pl/mm, conforme RDC 330 ANVISA.

9.6 Conclusão

FALSO

10. Exatidão do Sistema de Colimação

10.1 Objetivo

Avaliar a exatidão do sistema de colimação do feixe de raios x.

Data: 31/03/2023

10.2 Metodologia

Utilizando placa de colimação alinhar o retângulo radiopaco ao suporte da mama. Realizar uma exposição e avaliar a coincidência do campo de cadiação com a extremidade do suporte.

10.3 Instrumentos Utilizados

Placa de colimação com angulação de feixe, do fabricante MRA, modelo CQ-12, número de série 12-246

10.4 Resultados

DFR	Maior Desvio Encontrado	Variação Percentual	Referência		Situação
			Tolerância	Restrição	
65,0cm	1,41 mm	0,22%	$\leq 2\%$	>4%	Aprovado

10.5 Critérios

Tolerância: $\leq 2\%$ e Restrição: > 4%, conforme RDC 330 da ANVISA.

10.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

11. Sistema de Compressão Automático

11.1 Objetivo

Avaliar a força de compressão da bandeja da mama.

Data: 31/03/2023

11.2 Metodologia

Posicionar balança sobre o suporte da mama e realizar compressão com a bandeja. Anotar o valor medido e calcular a força de compressão.

11.3 Instrumentos Utilizados

Balança

11.4 Resultados

Força de Compressão	Referência				Situação
	Tolerância		Restrição		
172,5N	≥150N	≤200N	>70N	<300N	Aprovado

11.5 Critérios

Tolerância: $\geq 150\text{N}$ e $\leq 200\text{N}$, e Restrição > 70N e < 300N, conforme RDC 330 ANVISA.

11.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

12. Alinhamento da Bandeja de Compressão

12.1 Objetivo

Avaliar o alinhamento da bandeja enquanto estiver realizando, uma compressão clinicamente aplicável.

Data: 31/03/2023

12.2 Metodologia

Posicionar espuma sobre o suporte da mama, realizar compressão, e avaliar o alinhamento da bandeja em relação ao suporte

12.3 Instrumentos Utilizados

Espuma e Paquímetro



12.4 Resultados

Medidas Anteriores		Medidas Posteriores		Maior Diferença	Referências		Situação
Direita	Esquerda	Direita	Esquerda		Tolerância	Restrição	
43,18mm	43,86mm	43,42mm	43,61mm	0,68mm	≤5mm	>10mm	Aprovado

12.5 Critérios

Tolerância: ≤ 5mm, e Restrição: > 10mm, conforme RDC 330 ANVISA.

12.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

13. Indicação da Espessura da Mama Comprimida

Data: 31/03/2023

13.1 Objetivo

Avaliar a exatidão do indicador de espessura da mama fornecido pelo equipamento.

13.2 Metodologia

Realizar compressão de placas de acrílico de espessura conhecida. Anotar o valor do indicador da espessura da mama, e repetir o procedimento com outras espessuras de acrílico.

13.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

13.4 Resultados

Espessura Nominal	Espessura Indicada	Diferença	Referência		Situação
			Tolerância	Restrição	
2cm	2,00cm	0,00mm	≤5mm	>10mm	Aprovado
3cm	3,00cm	0,00mm	≤5mm	>10mm	Aprovado
4cm	4,00cm	0,00mm	≤5mm	>10mm	Aprovado
5cm	5,20cm	2,00mm	≤5mm	>10mm	Aprovado
6cm	6,11cm	1,10mm	≤5mm	>10mm	Aprovado
7cm	7,10cm	1,00mm	≤5mm	>10mm	Aprovado

13.5 Critérios

Tolerância: ≤ 5mm, e Restrição: > 10mm, conforme RDC 330 ANVISA.

13.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

14. Artefatos na Imagem

Data: 31/03/2023

14.1 Objetivo

Avaliar a existência de artefatos, durante o teste de qualidade de imagem.

14.2 Metodologia

Realizar uma exposição com o phantom simulador de mama, e averiguar a existência de artefatos.

14.3 Instrumentos Utilizados

Phantom simulador de mama

14.4 Resultados

Presença de Artefatos?	Situação	Descrição	Imagem limpa, uniforme e sem artefatos.
Imagem sem Artefatos	Aprovado		

14.5 Critérios

Tolerância: Não possui artefatos, conforme RDC 330 ANVISA.

14.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

15. Uniformidade da Imagem

Data: 31/03/2023

15.1 Objetivo

Avaliar a uniformidade do sistema de detecção da imagem.

15.2 Metodologia

Posicionar placas de acrílico sobre o detector, e realizar uma exposição com técnica radiológica adequada. Desejar 5 ROIs, distribuídos na imagem e anotar a média dos valores de pixels.

15.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

15.4 Resultados

Espessura de acrílico	ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	Média	Referência	
							Tolerância	Restrição
2,0cm	1419	1425	1439	1411	1419	1422,6	≤15%	>25%
Desvio Percentual	0,25	0,17	1,15	0,82	0,25			
Situação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado			



15.5 Critérios

Tolerância: $\leq 15\%$, e Restrição: $> 25\%$, conforme RDC 330 ANVISA.

15.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

16. Razão Contraste Ruído (CNR)

Data: 31/03/2023

16.1 Objetivo

Avaliar a razão Contraste Ruído, para uma variação de espessuras de acrílico.

16.2 Metodologia

Posicionar uma placa de acrílico de 2cm e uma lâmina de alumínio de 0,2mm de espessura sobre o detector. Colocar o mamógrafo em modo semiautomático e selecionar 28kV, e realizar uma exposição. Desenhar 1 ROI sobre a imagem da lâmina de alumínio e outra fora dela. Anotar os valores da média dos pixels e dos desvios padrão.

16.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

Lâminas de Alumínio de alta pureza, Marca: Radcal

16.4 Resultados

Espessura Nominal	Sinal	Desvio Padrão Sinal	BG	Desvio Padrão BG	CNR	Desvio Percentual	Referência		Situação
							Tolerância	Restrição	
2,0cm	425,13	7,70	501,77	8,20	609,59	119,4%	$\geq 115\%$	$< 105\%$	Aprovado
3,0cm	412,33	7,90	488,59	8,70	633,69	124,2%	$\geq 110\%$	$< 100\%$	Aprovado
4,0cm	421,88	8,20	492,11	8,70	593,70	116,3%	$\geq 105\%$	$< 95\%$	Aprovado
5,0cm	434,76	8,90	489,28	9,80	510,35	100,0%	$\geq 100\%$	$< 90\%$	Aprovado
6,0cm	439,43	9,40	492,55	99,20	3742,79	733,4%	$\geq 95\%$	$< 85\%$	Aprovado
7,0cm	427,18	9,60	483,99	92,13	3720,97	729,1%	$\geq 90\%$	$< 80\%$	Aprovado

16.5 Critérios

Conforme RDC 330, expostas acima.

16.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

17. Efetividade do Ciclo de Apagamento

Data: 31/03/2023

17.1 Objetivo

Avaliar a efetividade do ciclo de apagamento do sistema de detecção.

17.2 Metodologia

Realizar exposição com técnica radiológica adequada, e com placas de acrílico sobre o detector. Realizar janelamento na

17.3 Instrumentos Utilizados

O próprio equipamento.

17.4 Resultados

Sistema de Detecção não fornece indícios de imagens residuais resultantes de aquisições anteriores.	Situação
	Aprovado

17.5 Critérios

Tolerância: Ausência de imagem residual, conforme RDC 330 ANVISA.

17.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 330 ANVISA.

18. Integridade dos Acessórios e Vestimentas de Proteção Individual

Data: 31/03/2023

18.1 Objetivo

Avaliar a integridade dos Equipamentos de Proteção Individual.

18.2 Resultados

Número	Tipo	Marca	Espessura	Resultado
007358	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
008059	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
003538	Avental Plumbífero	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
N.I.	Avental Plumbífero	Mavig	0,50 mmPb	Íntegro

18.3 Observação

1. EPIs que apresentarem status de Integro/Reforma, estão com sua malha de chumbo íntegra, porém necessitam de consertos superficiais. 2. EPIs que apresentarem status de Não Integro, deverão ser imediatamente retirados de operação.

19. Observações

EPI's são os mesmos utilizados no Raio X.

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



Relatório dos Testes de Controle de qualidade Radiografia Médica - CR

DADOS DO CLIENTE

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo: Radiografia Médica - CR
Marca: SIEMENS
Modelo: Heliophos 4B
Nº de Série: 1125723
Nº de Série Tubo: 411
Local: Sala RX

julho

2022



Relatório de Controle de Qualidade em Radiologia Médica - CR

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608, Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: SIEMENS N° de Série: 1125723 Local: Sala RX
Modelo: Heliophos 4B N° de Série Tubo: 411

1. Exatidão dos Indicadores da Distância Foco-Receptor

Data: 29/07/2022

1.1 Objetivo

Avaliar a Exatidão da distância indicada entre foco e receptor.

1.2 Metodologia

Realizar uma medida independente entre o ponto de localização do foco e o sistema de imagem.

1.3 Instrumentos Utilizados

Trena

1.4 Resultados

Valor Nominal DFR	Valor Medido DFR	Variação Percentual	Referência Tolerância	Situação
100,0cm	97,3cm	2,7%	≤5%	Aprovado

1.5 Critérios

Tolerância: ≤ 5%, conforme RDC 611 ANVISA.

1.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

2. Exatidão do Indicador de Campo Luminoso

Data: 29/07/2022

2.1 Objetivo

Avaliar a coincidência entre o campo luminoso e o de radiação.

2.2 Metodologia

Utilizando placa de colimação alinhar o campo luminoso ao retângulo radiopaco. Realizar uma exposição e avaliar a coincidência com o campo de radiação.

2.3 Instrumentos Utilizados

Placa de colimação com angulação de feixe, do fabricante MRA, modelo CQ-12, número de série 12-246

2.4 Resultados

DFR	Maior Desvio Encontrado	Desvio Percentual	Referência		Situação
			Tolerância	Restrição	
100cm	1,48mm	0,1%	≤2%	>4%	Aprovado

2.5 Critérios

Tolerância: ≤ 2% e Restrição: > 4%, conforme RDC 611 da ANVISA.

2.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

3. Alinhamento do Eixo Central do Feixe de Raios X

Data: 29/07/2022

3.1 Objetivo

Avaliar o alinhamento entre o feixe central de raios x e a mesa de exames.

3.2 Metodologia

Posicionar a placa de colimação e alinhamento sobre o receptor de imagem, sobre a placa o dispositivo de alinhamento de feixe. Angular o tubo perpendicularmente à mesa de exames e realizar uma exposição.

3.3 Instrumentos Utilizados

Placa de colimação com angulação de feixe, do fabricante MRA, modelo CQ-12, número de série 12-246

Dispositivo de angulação do feixe do fabricante MRA, número de série 09-180

3.4 Resultados

Angulação Verificada	Referência		Situação
	Tolerância	Restrição	
<1,5°	≤3°	>5°	Aprovado

3.5 Critérios

Tolerância: ≤ 3° e Restrição: > 5°, conforme RDC 611 da ANVISA.



3.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

4. Alinhamento de Grade

4.1 Objetivo

Data: 29/07/2022

Avaliar o alinhamento da grade em relação ao feixe de raios x.

4.2 Metodologia

Realizar exposição sobre o receptor de imagem e verificar existências de artefatos relacionados ao desalinhamento da grade, presença de lâminas na imagem, ou não uniformidade típica.

4.3 Instrumentos Utilizados

O próprio equipamento.

4.4 Resultados

Presença de Artefatos?	Presença de Lâminas?	Uniformidade da Imagem?	Presença de Grade?	Situação
Sem Artefato de Grade	Sem Presença de Lâminas	Imagem Uniforme	Possui Grade	Aprovado

4.5 Critérios

Tolerância: Presença de artefatos, lâminas de grade ou não uniformidades típicos de desalinhamento de grade anti-difusora.

Restrição: Não possuir grade.

4.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

5. Exatidão do Indicador e Reprodutibilidade da Tensão do Tubo

5.1 Objetivo

Data: 29/07/2022

Avaliar a exatidão e a reprodutibilidade da tensão do tubo de raios x.

5.2 Metodologia

Posicionar o medidor de kV sob o feixe, selecionar 3 valores distintos de tensão, e para cada um deles, variar a corrente aplicada. Realizar 4 exposições para cada combinação de kV e mA.

5.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

5.4 Resultados

5.4 Resultados													
kV	mAs	kV1	kV2	kV3	kV4	Exatidão		Situação		Reprodutibilidade		Situação	
50	10	48,01	47,66	48,03	47,97	4,17%	Refe- rência	Aprovado	0,77%	Refe- rência	Aprovado		
	20	47,88	47,81	47,91	47,93	4,24%		Aprovado	0,25%		Aprovado		
	40	48,22	47,93	47,97	47,81	4,04%		Aprovado	0,85%		Aprovado		
81	10	83,31	83,47	83,19	83,14	2,73%	Tolerância Restrição	Aprovado	0,40%	Tolerância Restrição	Aprovado		
	20	84,21	83,27	83,39	82,54	2,82%		Aprovado	2,00%		Aprovado		
	40	82,41	82,16	82,29	81,33	1,28%		Aprovado	1,32%		Aprovado		
102	10	100,14	100,21	100,11	100,20	1,83%	≤10% >20%	Aprovado	0,10%	≤5% >10%	Aprovado		
	20	99,98	100,40	100,41	100,19	1,75%		Aprovado	0,43%		Aprovado		
	40	101,40	101,60	102,10	100,70	0,54%		Aprovado	1,38%		Aprovado		

5.5 Critérios

5.5 Critérios

Para Exatidão: Tolerância: $\leq 10\%$ e Restrição: $> 20\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

Para Reprodutibilidade: Tolerância: $\leq 5\%$ e Restrição: $> 10\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

5.6 Conclusão

O teste de exatidão ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

O teste de reprodutibilidade ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

6. Exatidão e Reprodutibilidade do Tempo de Exposição

6.1 Objetivo

Data: 29/07/2022

Avaliar a exatidão e a reprodutibilidade da tempo de exposição.

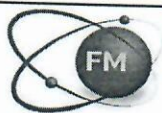
6.2 Metodologia

Posicionar o medidor sob o feixe e selecionar 3 valores distintos de tempo. Realizar 4 exposições para cada valor nominal.

6.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20



6.4 Resultados

Tempo	T1	T2	T3	T4	Exat.	Referência		Situação	Reprod.	Referência		Situação
20,0 mAs	401,5 ms	392,9 ms	400,9 ms	401,5 ms	N.A	Toler.	Restr.	Não Aplicável	2,17%	Toler.	Restr.	Aprovado
40,0 mAs	629,8 ms	634,8 ms	632,5 ms	630,1 ms	N.A	≤10%	>30%	Não Aplicável	0,79%	≤10%	>20%	Aprovado
80,0 mAs	1000,0 ms	999,8 ms	999,3 ms	999,4 ms	N.A			Não Aplicável	0,07%			Aprovado

6.5 Critérios

Para Exatidão: Tolerância: $\leq 10\%$ e Restrição: $> 30\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

Para Reprodutibilidade: Tolerância: $\leq 10\%$ e Restrição: $> 20\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

6.6 Conclusão

O teste de exatidão do tempo de exposição não é aplicável ao equipamento.

O teste de reprodutibilidade ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

7. Linearidade e Reprodutibilidade da Taxa de Kerma no Ar

Data: 29/07/2022

7.1 Objetivo

Avaliar a linearidade e a reprodutibilidade do kerma no ar

7.2 Metodologia

Posicionar o medidor sob o feixe e selecionar 1 valor de kV, e 3 valores distintos de mAs. Realizar 4 exposições para cada mAs.

7.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

7.4 Resultados

Técnica		Leituras (mGy)				Média K (mGy)	Reprodutibilidade			Linearidade					
kV	mAs	K1	K2	K3	K4		Repr.	Referência		Situação	R	Lin.	Referência		Situação
								Tolerância	Restrição				Tolerância	Restrição	
50	10	0,341	0,326	0,338	0,337	0,336	4,50%	≤10%	>20%	Aprovado	0,03	18,14%	≤20%	>40%	Aprovado
	20	0,618	0,616	0,651	0,600	0,621	8,15%			Aprovado	0,03				
	40	1,115	1,116	1,122	1,122	1,119	0,63%			Aprovado	0,03				

7.5 Critérios

Para Linearidade: Tolerância: $\leq 20\%$ e Restrição: $> 40\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

Para Reprodutibilidade: Tolerância: $\leq 10\%$ e Restrição: $> 20\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

7.6 Conclusão

O teste de linearidade ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

O teste de reprodutibilidade ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

8. Rendimento do Tubo (R)

8.1 Objetivo

Data: 29/07/2022

Avaliar o rendimento do tubo de raios x para as condições específicas em normativa.

8.2 Metodologia

Posicionar o medidor de dose sob o feixe de raios x, selecionar a tensão de 80kV e realizar disparos para um certo mAs.

8.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

8.4 Resultados

Técnica		Leituras				Média K	Rendimento (μGy/mAs)	Referência (μGy/mAs)				Situação
kV	mAs	K1	K2	K3	K4			Tolerância		Restrição		
80	20	1,133mGy	1,148mGy	1,145mGy	1,139mGy	1,141mGy	57,06	≥30	≤65	<20	>80	Aprovado

8.5 Critérios

Tolerância: $30 \leq R (\mu\text{Gy/mAs}) \leq 65$ e Restrição: $R < 20\mu\text{Gy/mAs}$ ou $R > 80\mu\text{Gy/mAs}$, conforme RDC 611 da ANVISA.

8.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

9. Camada Semirredutora (CSR)

9.1 Objetivo

Data: 29/07/2022

Avaliar a camada semirredutora do feixe emitido pelo tubo de raios x.

9.2 Metodologia

Posicionar o medidor de HVL sob o feixe de raios x, e anotar o valor indicado.



9.3 Instrumentos Utilizados

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

9.4 Resultados

Tensão	HVL	Referência		Situação
		Tolerância	Restrição	
70 kV	2,50 mmAl	$\geq 2,3\text{mmAl}$	$\geq 1,8\text{mmAl}$	Aprovado

9.5 Critérios

Tolerância: Para 70kV: $\geq 2,3\text{mmAl}$. Restrição: Para 70kV: $\geq 1,84\text{mmAl}$, segundo a RDC 611 da ANVISA.

9.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

10. Resolução Espacial

10.1 Objetivo

Avaliar a resolução espacial do sistema.

10.2 Metodologia

Posicionar o objeto de resolução espacial e realizar exposição com técnica apropriada.

10.3 Instrumentos Utilizados

Dispositivo de teste de Alto Contraste, marca MRA, número de série 08-233

10.4 Resultados

kV	mAs	Resolução Observada	Referência		Resultado
			Tolerância	Restrição	
55	25	3,6pl/mm	$\geq 2,5\text{pl/mm}$	$< 1,5\text{pl/mm}$	Aprovado

10.5 Critérios

Tolerância: $\geq 2,5\text{pl/mm}$ e Restrição: $< 1,5\text{pl/mm}$, conforme RDC 611 da ANVISA.

10.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

11. Distorção Geométrica

11.1 Objetivo

Avaliar a distorção geométrica trazida pelo sistema inteiro, desde o equipamento de raios x até o monitor de imagens.

11.2 Metodologia

Realizar exposição com dispositivo com marcações radiopacas de tamanhos conhecidos. Marcar uma dimensão conhecida na região central. Medir a mesma dimensão em uma região de maior distorção.

11.3 Instrumentos Utilizados

Placa de colimação com angulação de feixe, do fabricante MRA, modelo CQ-12, número de série 12-246

11.4 Resultados

Tamanho do objeto central	Soma dos Tamanhos dos objeto Distorcido	Número de objetos distorcidos	Distorção Geométrica	Referência		Situação
				Tolerância	Restrição	
14,11mm	56,80mm	4	0,6%	$\leq 2\%$	$> 4\%$	Aprovado

11.5 Critérios

Tolerância: $\leq 2\%$ e Restrição: $> 4\%$, conforme RDC 611 da ANVISA.

11.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

12. Qualidade da Imagem

12.1 Objetivo

Avaliar a qualidade geral da imagem radiológica, como base de comparação para testes futuros.

12.2 Metodologia

Posicionar espessura de acrílico, objetos de alto e baixo contraste sob o feixe e realizar exposição com técnica radiográfica adequada.

12.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

Dispositivo de teste de Alto Contraste, marca MRA, número de série 08-233

Dispositivo de teste de Baixo Contraste, marca MRA

12.4 Resultados

Resolução espacial = 3,6pl/mm, imagem sem artefato, uniforme, e com boa qualidade.	Situação
	Aprovado



12.5 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

13. Integridade dos Acessórios e Vestimentas de Proteção Individual

Data: 29/07/2022

13.1 Objetivo

Avaliar a integridade dos Equipamentos de Proteção Individual.

13.2 Resultados

Número	Tipo	Marca	Espessura	Resultado
003538	Avental Plumbífero	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
N.I.	Avental Plumbífero	Mavig	0,50 mmPb	Íntegro
008059	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro
007358	Protetor de Tireoide	Konex	0,50 mmPb	Íntegro

13.3 Observação

1. EPIs que apresentarem status de Integro/Reforma, estão com sua malha de chumbo íntegra, porém necessitam de consertos superficiais. 2. EPIs que apresentarem status de Não Íntegro, deverão ser imediatamente retirados de operação.

14. Valores Representativos de Dose

Data: 29/07/2022

14.1 Objetivo

Avaliar se a dose de entrada na pele para os diversos tipos de exames estão dentro dos limites especificados na normativa vigente.

14.2 Metodologia

Posicionar o medidor de dose a 1m do ponto focal, e selecionar as técnicas radiográficas dos tipos de exames relacionados. Realizar a exposição e anotar a dose de entrada na pele.

14.3 Instrumentos Utilizados

Trena

Medidor Multitest, do Fabricante RTI, Modelo Piranha 657, N.S.: CB2-12020379

Cert. de Calibração: LABPROSAUD -C247-20

14.4 Resultados

Exame	COLUNA LOMBAR			ABD	Pelve	Bacia	TÓRAX		COL. TORÁCICA		CRÂNIO	
Incidência	AP	LAT	JLS	AP	AP	AP	PA	LAT	AP	LAT	PA	LAT
Distância (m)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,8	1,8	1,0	1,0	1,0	1,0
kVp	85	92	92	85	90	90	85	102	85	85	70	63
mA	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160
Tempo (s)	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,06	0,08	0,16	0,20	0,31	0,31
mAs	32	32	32	32	32	32	10	12	25	32	50	50
1ª Exp. (mGy)	2,13	2,14	2,14	2,11	2,13	2,13	0,25	0,44	1,79	2,17	2,11	1,73
DEP Ref. (mGy)	10,0	30,0	40,0	10,0	10,0	10,0	0,4	1,4	7,0	20,0	5,0	3,0
Resultado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

14.5 Critérios

Valores devem ser menores do que a referência emposta pela RDC 611 da ANVISA.

14.6 Conclusão

O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

15. Uniformidade da Imagem, Diferença de Sensibilidade Entre as Placas de Fósforo, Integridade dos Chassis, Artefatos na Imagem e Efetividade do Ciclo de Apagamento

Data: 29/07/2022

15.1 Objetivo

Avaliar a uniformidade da imagem, presença de artefatos, a diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo, a integridade dos chassis que os contém e a efetividade do ciclo de apagamento das imagens adquiridas anteriormente.

15.2 Metodologia

Inspeção visual da integridade dos chassis, posicionar placas de acrílico sobre o chassi, e realizar uma exposição com técnica adequada. Utilizar recursos de pós processamento e utilização de ROIs em toda extensão da imagem adquirida. Anotar média dos valores de pixels, avaliar presença de artefatos. Realizar apagamento dos plates, fazer leitura e através de pós processamento verificar a existência de imagens residuais.

15.3 Instrumentos Utilizados

Placas de Acrílico de Diversas Espessuras

15.4 Critérios

Uniformidade: Tolerância: $\leq 10\%$ e Restrição: $> 20\%$.

Diferença de Sensibilidade: Tolerância: $\leq 20\%$ e Restrição: $> 40\%$.



Integridade: Tolerância: Chassis íntegros.

Artefatos: Tolerância: Ausência de Artefatos na Imagem.

Efetividade do Ciclo de Apagamento: Tolerância: Ausência de Imagens Residuais.

15.5 Resultados

Marca	PLATE 1	Uniformidade da Imagem							
		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	Média ROIs	Referência	
iCRco		64920	64964	64918	64918	64919		Tolerância	Restrição
		Desvio Percentual	0,01%	0,06%	0,02%	0,02%	0,01%		
Nº de Série	Situação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	64927,8	≤10%	>20%
26758	Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Fósforo					Integridade	Artefatos na Imagem	Efetividade do Ciclo de Apagamento	
	Média	Desvio	Referência		Situação				
Tamanho	Geral	Percentual	Tolerância	Restrição			Íntegro	Imagem sem Artefatos	Sem Imagem Residual
24x30 cm	65108,6	0,28%	≤20%	>40%	Aprovado	Aprovado			

Marca	PLATE 2	Uniformidade da Imagem							
		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	Média ROIs	Referência	
iCRco		65172	65110	65402	65520	65243		Tolerância	Restrição
		Desvio Percentual	0,18%	0,27%	0,17%	0,35%	0,07%		
Nº de Série	Situação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	65289,40	≤10%	>20%
26766	Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Fósforo					Integridade	Artefatos na Imagem	Efetividade do Ciclo de Apagamento	
	Média	Desvio	Referência		Situação				
Tamanho	Geral	Percentual	Tolerância	Restrição			Íntegro	Imagem sem Artefatos	Sem Imagem Residual
24x30 cm	65108,6	0,28%	≤20%	>40%	Aprovado	Aprovado			

Marca	PLATE 3	Uniformidade da Imagem								
		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	Média ROIs	Referência		
iCRco		32834,68	32886,58	33041,59	33079,91	32733,41		Tolerância	Restrição	
		Desvio Percentual	0,24%	0,09%	0,38%	0,50%	0,55%			
Nº de Série	Situação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	32915,23	≤10%	>20%	
26701	Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Fósforo					Integridade	Artefatos na Imagem	Efetividade do Ciclo de Apagamento		
	Média Geral	Desvio Percentual	Referência		Situação					
Tamanho			Tolerância	Restrição						
35x43 cm	34124,72	3,54%	≤20%	>40%	Aprovado	Íntegro	Imagem sem Artefatos	Sem Imagem Residual		
						Aprovado	Aprovado	Aprovado		

Marca	PLATE 4	Uniformidade da Imagem							
		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	Média ROIs	Referência	
iCRco		35250,82	35349,37	35441,98	35439,54	35189,36		Tolerância	Restrição
		Desvio Percentual	0,24%	0,04%	0,30%	0,30%	0,41%		
Nº de Série	Situação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	35334,21	≤10%	>20%
26700	Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Fósforo				Integridade	Artefatos na Imagem	Efetividade do Ciclo de Apagamento		
	Média Geral	Desvio Percentual	Referência						Situação
Tamanho			Tolerância	Restrição					
35x43 cm	34124,72	3,54%	≤20%	>40%	Aprovado	Íntegro	Imagem sem Artefatos	Sem Imagem Residual	
					Aprovado	Aprovado	Aprovado		

15.6 Conclusão

Para Testes que resultem em "APROVADO": O teste ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA.

Para Testes que resultem em "REPROVADO": O teste NÃO ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA para Níveis de TOLERÂNCIA. O serviço poderá continuar utilizando do Plate, mas deverá solucionar o problema.

Para Testes que resultem em "RESTRITO": O teste NÃO ATENDE as exigências da RDC 611 ANVISA, estando acima dos Níveis de RESTRIÇÃO. O serviço NÃO deverá utilizar o Plate até solucionar o problema.

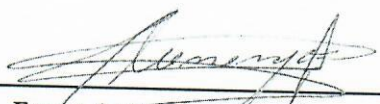


Observações

- * Testes Não Aplicáveis: Contato tela-filme; Vedação da Câmara Escura; Exatidão da tensão do tubo; Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição e compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras; Exatidão do indicador de dose do detector.
- * Atualizar a tabela das técnicas radiográficas conforme item 14.4 (Exame, Incidência, kV, mAs) e fixar na sala de exames.

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:97
370673049

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:97370
673049
Dados:
2023.04.19
21:55:46 -03'00'


Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



Relatório dos Testes de Controle de qualidade Anual Ultrassom

DADOS DO CLIENTE

Razão Social:

M. T. RIBAS MARCONATO

CNPJ:

29.190.950/0001-08

Endereço:

Rua 20 de Setembro, nº 2608 - Sala E - Caxias do Sul/RS

DADOS DO EQUIPAMENTO

Tipo:

Ultrassom

Marca:

Ultramed

Modelo:

Mindray

Nº de Série:

70045-974-647-431

Local:

Sala de Exames

setembro

2022

Relatório de Controle de Qualidade Anual em Ultrassonografia

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608 - Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: Ultramed
Modelo: Mindray
Nº de Série: 70045-974-647-431
Local: Sala de Exames

Transdutor:

Marca: Ultramed
Tipo: Endocavitário
Nº de Série: V10-4

Data: 23/09/2022

1. Uniformidade da Imagem

1.1 Objetivo

Testar a uniformidade do transdutor, identificar se existem artefatos, elementos mortos ou mesmo sombras na imagem formada, e qual o impacto destes elementos na qualidade do diagnóstico.

1.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

1.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade de modo superficial, e procurar seção homogênea do phantom. Realizar outra investigação com transdutor para o ar.

1.4 Resultados

Imagem uniforme, sem presença de artefatos, utilizando uma varredura aérea é possível perceber ausência de elementos mortos. Varredura da área uniforme do phantom demonstra região sem presença de Drop Out. Transdutor em ótimo estado, podendo continuar sendo utilizado.

1.5 Observações

Não há observações.

2. Zona Morta

2.1 Objetivo

Observar qual é a extensão da zona morta de imagem, a partir da superfície da pele.

2.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

2.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade para a superfície, e localizar os grupos de teste para zona morta, e verificar quais grupos são visíveis.

2.4 Resultados

Frequência do transdutor:	Tolerância	Objetos visualizados	Resultado	Situação
$\geq 7\text{MHz}$	$\leq 2,0\text{mm}$	4	$\leq 2,0\text{mm}$	APROVADO

Considerando a zona morta de detecção $\leq 2\text{ mm}$ e seu valor de tolerância, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

2.5 Observações

Não há observações.

3. Profundidade de Penetração

3.1 Objetivo

Avaliar a profundidade máxima na qual o eco utilizável desaparece, avaliando, assim, a sensibilidade e a consistência do transdutor.

3.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

3.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, definir a potência e a profundidade como máxima e aproximar a zona focal do fundo. Aumentando o ganho do receptor realizar uma medida da distância até o ponto onde os sinais de eco de fundo se desvanecem em ruído.

3.4 Resultados

Consideração	Profundidade Encontrada	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	8,4cm	$\geq 8,4\text{ cm}$	$\geq 6,8\text{ cm}$	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 6,752cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

3.5 Observações

Não há observações.

4. Zona Focal

4.1 Objetivo

Avaliar o funcionamento da função zona foca, e seu impacto na formação da imagem.

4.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

4.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, procurar os pinos horizontais e os dispositivos de resolução espacial axial. Reduzir a profundidade e o ganho do detector e aumentar o zoom, ainda mantendo a possibilidade de afastar a zona focal dos alvos. Avaliar as dimensões do pino coma zona focal próxima, após afastar a zona focal e realizar outra medida. Avaliar também a mudança na qualidade de visualização dos dispositivos de resolução axial.

4.4 Resultados

Avaliação Qualitativa		Situação
Objeto na zona focal: 1,5mm	Objeto fora da zona focal: 1,7mm	APROVADO

Uma análise da imagem demonstra melhora da aparência para objetos dentro da zona focal, com resolução espacial melhorada nesta área. Uma avaliação quantitativa demonstra que objetos dentro da zona sofrem menos distorção geométrica que objetos fora dela. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

4.5 Observações

Não há observações.

5. Exatidão das Medidas das Distâncias Horizontal e Vertical

5.1 Objetivo

Avaliar se as ferramenta de medida de distância, tanto horizontal quanto vertical, está funcionando com e exatidão considerando geometria e objetos conhecidos.

5.2 Metodologia

Diminuir a potência e ganho do transdutor, e procurar pinos horizontais. Utilizando ferramenta de medida, realizar a medida entre um pino e outro e compara com a distância nominal dos mesmos. Repetir os passos anteriores para os pinos verticais, realizando uma medida nesta direção e aplicar a mesma metodologia de avaliação.

5.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

5.4 Resultados

Distância Vertical Nominal	Distância Vertical Medida	Tolerância	Situação
20,0 mm	20,2 mm	$18,5\text{mm} \leq D \leq 21,5\text{mm}$	APROVADO
Distância Horizontal Nominal	Distância Horizontal Medida	Tolerância	Situação
30,0 mm	31,3 mm	$28,0\text{mm} \leq D \leq 32,0\text{mm}$	APROVADO

5.5 Observações

Não há observações.

6. Resolução Espacial Axial e Lateral

6.1 Objetivo

Avaliar a qualidade da imagem, através da resolução de uma matriz de varredura quando às projeções Axial e Lateral.

6.2 Metodologia

Selecionar transdutor e procurar o grupo de pinos de resolução axial. Diminuir a potência e profundidade, e aproximar a zona focal de modo a melhorar a qualidade do objetos visualizados e verificar qual segmento pode ser distinguido sem sobreposição, utilizado uma ferramenta de linha. Para a resolução lateral, realizar uma medida horizontal do diâmetro de um dos pinos.

6.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

6.4 Resultados

Resolução Espacial Axial				
Frequência do Transdutor	Grupo Resolvido	Resolução Espacial Axial	Tolerância	Situação
>4MHz	2º Grupo Resolvido	1,00 mm	$\leq 1,0$ mm	APROVADO
Resolução Espacial Lateral				
Frequência do Transdutor	Resolução Espacial Lateral	Tolerância	Situação	
$\geq 5\text{MHz}$	1,50 mm	$\leq 1,5$ mm	APROVADO	

Resolução Espacial Axial igual a 1mm, e Resolução Espacial Lateral igual a 1,5. Observando as respectivas tolerâncias, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA

6.5 Observações

Não há observações.

7. Visualização de Objetos Anecoicos.

7.1 Objetivo

Avaliar qualitativa e quantitativamente a qualidade da visualização de objetos anecoicos, trazida pela imagem do phantom, a partir de um transdutor.

7.2 Metodologia

Com o transdutor, procurar o grupo de objetos anecoicos. Ajustar ganho, profundidade, potência e posicionar zona focal próxima ao grupo, para melhor visualização. Qualitativamente, avaliar quantos objetos são visualizados, se existe ruído ou sinais de reverberação. Realizar uma avaliação das proporções geométricas de um dos objetos.

7.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

7.4 Resultados

Nº de grupos visualizados	Resolução Espacial	Distorção Geométrica			
		Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	Situação
3 Grupos	2,0 mm	5,5 mm	5,7 mm	$5,0\text{mm} \leq DG \leq 6,2$ mm	APROVADO

Na avaliação dos objetos anecoicos, é possível visualizar 3 Grupos de cilindros, representando uma resolução de 2mm. Interior do maior cilindro não apresenta ruído, não sendo possível verificar sinal de reverberação. Sob aspectos geométricos, o cilindro maior não apresenta distorção geométrica. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

7.5 Observações

Não há observações.

8. Limiar de sensibilidade a Baixo Contraste

8.1 Objetivo

Fornecer uma avaliação qualitativa e quantitativa da escala de cinza para objetos com ecos muito próximos, e modo a fornecer imagens com contrastes baixos entre si.

8.2 Metodologia

Localizar objetos de baixo contraste, e ajustar velocidade do som para 1540m/s, posicionar zona focal. Ajustar controle de ganho para observar o efeito do brilho do alvo. Observar o ruído dos objetos a medida que o ganho aumenta, verificar se são todos visualizados, e realizar medidas geométricas nos alvos de $\pm 6\text{dB}$.

8.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

8.4 Resultados

Nº de grupos visualizados		Distorção Geométrica				
3 Objetos		Objeto +6dB	Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	Situação
Anecoico	sim		10,2 mm	11,4 mm	$9,7\text{mm} \leq \text{DG} \leq 11,9 \text{ mm}$	APROVADO
+6dB	sim	Objeto -6dB	Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	Situação
-6dB	sim		12,0 mm	11,3 mm	$10,5\text{mm} \leq \text{DG} \leq 12,8 \text{ mm}$	APROVADO

Análise da imagem permite visualizar 3 Objetos, sendo possível distinguir, através do contraste da escala de cinza: -Objeto Anecoico-Objeto de +6dB-Objeto de -6dB. Quanto a aspectos geométricos o teste não demonstra distorção geométrica. Este ensaio APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

8.5 Observações

Não há observações.

9. Acurácia da Velocidade e da Magnitude do Modo Doppler

9.1 Objetivo

Verificar a precisão do transdutor em medir o fluxo sanguíneo.

9.2 Metodologia

Com o transdutor na superfície de varredura do phantom, encontra um dos vasos ainda em modo B. Ligar o fluxo do phantom e selecionar uma velocidade entre 5 e 7m/s. e Mudar a operação do transdutor para o modo doppler, ajustar a angulação e diâmetro de medida e anotar o valor encontrado.

9.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

9.4 Resultados

Velocidade Nominal em Modo Doppler	Velocidade Medida em Modo Doppler	Varição Percentual	Tolerância	Situação
6,6m/s	7,2m/s	9,1%	20,0%	APROVADO

Durante o teste realizado foi medida a velocidade de fluxo de 6,6m/s, representando uma variação percentual de 9,1% em relação ao valor nominal selecionado no phantom. Ensaio APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

9.5 Observações

Não há observações.

10. Sensibilidade do modo Doppler

10.1 Objetivo

Verificar, para o transdutor selecionado, a qual distância ele ainda consegue captar a velocidade do fluxo.

10.2 Metodologia

Com a operação ainda em modo B, localizar o vaso oblíquo. Mudar para o modo Doppler, posicionar as ferramentas de medida de fluxo e procurar posições mais profundas do vaso, em que é possível medir a velocidade. Ao encontrar região limite, realizar uma medida da distância da superfície até esta região.

10.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

10.4 Resultados

Consideração	Profundidade em que é Possível Verificar Velocidade	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	6,8cm	$\geq 6,8 \text{ cm}$	$\geq 5,4 \text{ cm}$	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 5,4016cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

10.5 Observações

Não há observações.

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:9
7370673049

Assinado de
forma digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:973706
73049
Dados: 2023.04.19
21:58:20 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico

Relatório de Controle de Qualidade Anual em Ultrassonografia

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608 - Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: Ultramed N° de Série: 70045-974-647-431
Modelo: Mindray Local: Sala de Exames

Transdutor:

Marca: Ultramed N° de Série: 7L4A
Tipo: Linear

Data: 23/09/2022

1. Uniformidade da Imagem

1.1 Objetivo

Testar a uniformidade do transdutor, identificar se existem artefatos, elementos mortos ou mesmo sombras na imagem formada, e qual o impacto destes elementos na qualidade do diagnóstico.

1.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

1.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade de modo superficial, e procurar seção homogeneia do phantom. Realizar outra investigação com transdutor para o ar.

1.4 Resultados

Imagem uniforme, sem presença de artefatos, utilizando uma varredura aérea é possível perceber ausência de elementos mortos. Varredura da área uniforme do phantom demonstra região sem presença de Drop Out. Transdutor em ótimo estado, podendo continuar sendo utilizado.

1.5 Observações

Não há observações.

2. Zona Morta

2.1 Objetivo

Observar qual é a extensão da zona morta de imagem, a partir da superfície da pele.

2.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

2.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade para a superfície, e localizar os grupos de teste para zona morta, e verificar quais grupos são visíveis.

2.4 Resultados

Frequência do transdutor:	Tolerância	Objetos visualizados	Resultado	Situação
$\geq 7\text{MHz}$	$\leq 2,0\text{mm}$	4	$\leq 2,0\text{mm}$	APROVADO

Considerando a zona morta de detecção $\leq 2\text{ mm}$ e seu valor de tolerância, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

2.5 Observações

Não há observações.

3. Profundidade de Penetração

3.1 Objetivo

Avaliar a profundidade máxima na qual o eco utilizável desaparece, avaliando, assim, a sensibilidade e a consistência do transdutor.

3.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

3.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, definir a potência e a profundidade como máxima e aproximar a zona focal do fundo. Aumentando o ganho do receptor realizar uma medida da distância até o ponto onde os sinais de eco de fundo se desvanecem em ruído.

3.4 Resultados

Consideração	Profundidade Encontrada	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	4,6cm	$\geq 4,6\text{ cm}$	$\geq 3,7\text{ cm}$	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 3,704cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

3.5 Observações

Não há observações.

4. Zona Focal

4.1 Objetivo

Avaliar o funcionamento da função zona foca, e seu impacto na formação da imagem.

4.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

4.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, procurar os pinos horizontais e os dispositivos de resolução espacial axial. Reduzir a profundidade e o ganho do detector e aumentar o zoom, ainda mantendo a possibilidade de afastar a zona focal dos alvos. Avaliar as dimensões do pino coma zona focal próxima, após afastar a zona focal e realizar outra medida. Avaliar também a mudança na qualidade de visualização dos dispositivos de resolução axial.

4.4 Resultados

Avaliação Qualitativa		Situação
Objeto na zona focal: 1,2mm	Objeto fora da zona focal: 1,4mm	APROVADO

Uma análise da imagem demonstra melhora da aparência para objetos dentro da zona focal, com resolução espacial melhorada nesta área. Uma avaliação quantitativa demonstra que objetos dentro da zona sofrem menos distorção geométrica que objetos fora dela. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

4.5 Observações

Não há observações.

5. Exatidão das Medidas das Distâncias Horizontal e Vertical

5.1 Objetivo

Avaliar se as ferramenta de medida de distância, tanto horizontal quanto vertical, está funcionando com e exatidão considerando geometria e objetos conhecidos.

5.2 Metodologia

Diminuir a potência e ganho do transdutor, e procurar pinos horizontais. Utilizando ferramenta de medida, realizar a medida entre um pino e outro e compara com a distância nominal dos mesmos. Repetir os passos anteriores para os pinos verticais, realizando uma medida nesta direção e aplicar a mesma metodologia de avaliação.

5.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

5.4 Resultados

Distância Vertical Nominal	Distância Vertical Medida	Tolerância	Situação
20,0 mm	20,6 mm	$18,5\text{mm} \leq D \leq 21,5\text{mm}$	APROVADO
Distância Horizontal Nominal	Distância Horizontal Medida	Tolerância	Situação
30,0 mm	31,5 mm	$28,0\text{mm} \leq D \leq 32,0\text{mm}$	APROVADO

5.5 Observações

Não há observações.

6. Resolução Espacial Axial e Lateral

6.1 Objetivo

Avaliar a qualidade da imagem, através da resolução de uma matriz de varredura quando às projeções Axial e Lateral.

6.2 Metodologia

Selecionar transdutor e procurar o grupo de pinos de resolução axial. Diminuir a potência e profundidade, e aproximar a zona focal de modo a melhorar a qualidade do objetos visualizados e verificar qual segmento pode ser distinguido sem sobreposição, utilizado uma ferramenta de linha. Para a resolução lateral, realizar uma medida horizontal do diâmetro de um dos pinos.

6.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

6.4 Resultados

Resolução Espacial Axial				
Frequência do Transdutor	Grupo Resolvido	Resolução Espacial Axial	Tolerância	Situação
>4MHz	2º Grupo Resolvido	1,00 mm	$\leq 1,0 \text{ mm}$	APROVADO
Resolução Espacial Lateral				
Frequência do Transdutor	Resolução Espacial Lateral	Tolerância	Situação	
$\geq 5\text{MHz}$	1,2 mm	$\leq 1,5 \text{ mm}$	APROVADO	

Resolução Espacial Axial igual a 1mm, e Resolução Espacial Lateral igual a 1,2. Observando as respectivas tolerâncias, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA

6.5 Observações

Não há observações.

7. Visualização de Objetos Anecoicos.

7.1 Objetivo

Avaliar qualitativa e quantitativamente a qualidade da visualização de objetos anecoicos, trazida pela imagem do phantom, a partir de um transdutor.

7.2 Metodologia

Com o transdutor, procurar o grupo de objetos anecoicos. Ajustar ganho, profundidade, potência e posicionar zona focal próxima ao grupo, para melhor visualização. Qualitativamente, avaliar quantos objetos são visualizados, se existe ruído ou sinais de reverberação. Realizar uma avaliação das proporções geométricas de um dos objetos.

7.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

7.4 Resultados

Nº de grupos visualizados	Resolução Espacial	Distorção Geométrica			Situação
		Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	
3 Grupos	2,0 mm	5,6 mm	4,9 mm	$4,7\text{mm} \leq DG \leq 5,8 \text{ mm}$	APROVADO

Na avaliação dos objetos anecoicos, é possível visualizar 3 Grupos de cilindros, representando uma resolução de 2mm. Interior do maior cilindro não apresenta ruído, não sendo possível verificar sinal de reverberação. Sob aspectos geométricos, o cilindro maior não apresenta distorção geométrica. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

7.5 Observações

Não há observações.

8. Limiar de sensibilidade a Baixo Contraste

8.1 Objetivo

Fornecer uma avaliação qualitativa e quantitativa da escala de cinza para objetos com ecos muito próximos, e modo a fornecer imagens com contrastes baixos entre si.

8.2 Metodologia

Localizar objetos de baixo contraste, e ajustar velocidade do som para 1540m/s, posicionar zona focal. Ajustar controle de ganho para observar o efeito do brilho do alvo. Observar o ruído dos objetos a medida que o ganho aumenta, verificar se são todos visualizados, e realizar medidas geométricas nos alvos de $\pm 6\text{dB}$.

8.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

8.4 Resultados

Nº de grupos visualizados		Distorção Geométrica				
3 Objetos		Objeto +6dB	Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	Situação
Anecoico	sim		11,4 mm	10,3 mm	$9,8\text{mm} \leq \text{DG} \leq 11,9 \text{ mm}$	APROVADO
		Objeto -6dB	Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	Situação
+6dB	sim		12,3 mm	10,8 mm	$10,4\text{mm} \leq \text{DG} \leq 12,7 \text{ mm}$	APROVADO
-6dB	sim					

Análise da imagem permite visualizar 3 Objetos, sendo possível distinguir, através do contraste da escala de cinza: -Objeto Anecoico- Objeto de +6dB-Objeto de -6dB. Quanto a aspectos geométricos o teste não demonstra distorção geométrica. Este ensaio APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

8.5 Observações

Não há observações.

9. Acurácia da Velocidade e da Magnitude do Modo Doppler

9.1 Objetivo

Verificar a precisão do transdutor em medir o fluxo sanguíneo.

9.2 Metodologia

Com o transdutor na superfície de varredura do phantom, encontra um dos vasos ainda em modo B. Ligar o fluxo do phantom e selecionar uma velocidade entre 5 e 7m/s. e Mudar a operação do transdutor para o modo doppler, ajustar a angulação e diâmetro de medida e anotar o valor encontrado.

9.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

9.4 Resultados

Velocidade Nominal em Modo Doppler	Velocidade Medida em Modo Doppler	Varição Percentual	Tolerância	Situação
6,6m/s	7,8m/s	18,2%	20,0%	APROVADO

Durante o teste realizado foi medida a velocidade de fluxo de 6,6m/s, representando uma variação percentual de 18,2% em relação ao valor nominal selecionado no phantom. Ensaio APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

9.5 Observações

Não há observações.

10. Sensibilidade do modo Doppler

10.1 Objetivo

Verificar, para o transdutor selecionado, a qual distância ele ainda consegue captar a velocidade do fluxo.

10.2 Metodologia

Com a operação ainda em modo B, localizar o vaso oblíquo. Mudar para o modo Doppler, posicionar as ferramentas de medida de fluxo e procurar posições mais profundas do vaso, em que é possível medir a velocidade. Ao encontrar região limite, realizar uma medida da distância da superfície até esta região.

10.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

10.4 Resultados

Consideração	Profundidade em que é Possível Verificar Velocidade	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	3,7cm	$\geq 3,7 \text{ cm}$	$\geq 3,0 \text{ cm}$	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 2,9632cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

10.5 Observações

Não há observações.

FERNANDO
DOS SANTOS
DE
MENEZES:973
70673049

Assinado de forma
digital por FERNANDO
DOS SANTOS DE
MENEZES:9737067304
9
Dados: 2023.04.19
21:58:54 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico

Relatório de Controle de Qualidade Anual em Ultrassonografia

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608 - Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: Ultramed
Modelo: Mindray
Nº de Série: 70045-974-647-431
Local: Sala de Exames

Transdutor:

Marca: Ultramed
Tipo: Convexo
Nº de Série: C5-2

Data: 23/09/2022

1. Uniformidade da Imagem

1.1 Objetivo

Testar a uniformidade do transdutor, identificar se existem artefatos, elementos mortos ou mesmo sombras na imagem formada, e qual o impacto destes elementos na qualidade do diagnóstico.

1.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

1.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade de modo superficial, e procurar seção homogeneia do phantom. Realizar outra investigação com transdutor para o ar.

1.4 Resultados

Imagem uniforme, sem presença de artefatos, utilizando uma varredura aérea é possível perceber ausência de elementos mortos. Varredura da área uniforme do phantom demonstra região sem presença de Drop Out. Transdutor em ótimo estado, podendo continuar sendo utilizado.

1.5 Observações

Não há observações.

2. Zona Morta

2.1 Objetivo

Observar qual é a extensão da zona morta de imagem, a partir da superfície da pele.

2.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

2.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade para a superfície, e localizar os grupos de teste para zona morta, e verificar quais grupos são visíveis.

2.4 Resultados

Frequência do transdutor:	Tolerância	Objetos visualizados	Resultado	Situação
3MHz < f < 7MHz	≤ 5,0mm	4	≤ 2,0mm	APROVADO

Considerando a zona morta de detecção ≤ 2 mm e seu valor de tolerância, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

2.5 Observações

Não há observações.

3. Profundidade de Penetração

3.1 Objetivo

Avaliar a profundidade máxima na qual o eco utilizável desaparece, avaliando, assim, a sensibilidade e a consistência do transdutor.

3.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

3.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, definir a potência e a profundidade como máxima e aproximar a zona focal do fundo. Aumentando o ganho do receptor realizar uma medida da distância até o ponto onde os sinais de eco de fundo se desvanecem em ruído.

3.4 Resultados

Consideração	Profundidade Encontrada	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	14,7cm	≥ 14,7 cm	≥ 11,8 cm	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 11,76cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

3.5 Observações

Não há observações.

4. Zona Focal

4.1 Objetivo

Avaliar o funcionamento da função zona foca, e seu impacto na formação da imagem.

4.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

4.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, procurar os pinos horizontais e os dispositivos de resolução espacial axial. Reduzir a profundidade e o ganho do detector e aumentar o zoom, ainda mantendo a possibilidade de afastar a zona focal dos alvos. Avaliar as dimensões do pino coma zona focal próxima, após afastar a zona focal e realizar outra medida. Avaliar também a mudança na qualidade de visualização dos dispositivos de resolução axial.

4.4 Resultados

Avaliação Qualitativa		Situação
Objeto na zona focal: 1,5mm	Objeto fora da zona focal: 2,6mm	APROVADO ✓

Uma análise da imagem demonstra melhora da aparência para objetos dentro da zona focal, com resolução espacial melhorada nesta área. Uma avaliação quantitativa demonstra que objetos dentro da zona sofrem menos distorção geométrica que objetos fora dela. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

4.5 Observações

Não há observações.

5. Exatidão das Medidas das Distâncias Horizontal e Vertical

5.1 Objetivo

Avaliar se as ferramenta de medida de distância, tanto horizontal quanto vertical, está funcionando com e exatidão considerando geometria e objetos conhecidos.

5.2 Metodologia

Diminuir a potência e ganho do transdutor, e procurar pinos horizontais. Utilizando ferramenta de medida, realizar a medida entre um pino e outro e compara com a distância nominal dos mesmos. Repetir os passos anteriores para os pinos verticais, realizando uma medida nesta direção e aplicar a mesma metodologia de avaliação.

5.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

5.4 Resultados

Distância Vertical Nominal	Distância Vertical Medida	Tolerância	Situação
20,0 mm	19,4 mm	$18,5\text{mm} \leq D \leq 21,5\text{mm}$	APROVADO ✓
Distância Horizontal Nominal	Distância Horizontal Medida	Tolerância	Situação
30,0 mm	30,5 mm	$28,0\text{mm} \leq D \leq 32,0\text{mm}$	APROVADO ✓

5.5 Observações

Não há observações.

6. Resolução Espacial Axial e Lateral

6.1 Objetivo

Avaliar a qualidade da imagem, através da resolução de uma matriz de varredura quando às projeções Axial e Lateral.

6.2 Metodologia

Selecionar transdutor e procurar o grupo de pinos de resolução axial. Diminuir a potência e profundidade, e aproximar a zona focal de modo a melhorar a qualidade do objetos visualizados e verificar qual segmento pode ser distinguido sem sobreposição, utilizado uma ferramenta de linha. Para a resolução lateral, realizar uma medida horizontal do diâmetro de um dos pinos.

6.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

6.4 Resultados

Resolução Espacial Axial				
Frequência do Transdutor	Grupo Resolvido	Resolução Espacial Axial	Tolerância	Situação
$\leq 4\text{MHz}$	2º Grupo Resolvido	1,00 mm	$\leq 2,0\text{ mm}$	APROVADO ✓
Resolução Espacial Lateral				
Frequência do Transdutor	Resolução Espacial Lateral	Tolerância	Situação	
$3,5\text{MHz} \leq f < 5\text{MHz}$	1,5 mm	$\leq 3,0\text{ mm}$	APROVADO ✓	

Resolução Espacial Axial igual a 1mm, e Resolução Espacial Lateral igual a 1,5. Observando as respectivas tolerâncias, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA

6.5 Observações

Não há observações.

7. Visualização de Objetos Anecoicos.

7.1 Objetivo

Avaliar qualitativa e quantitativamente a qualidade da visualização de objetos anecoicos, trazida pela imagem do phantom, a partir de um transdutor.

7.2 Metodologia

Com o transdutor, procurar o grupo de objetos anecoicos. Ajustar ganho, profundidade, potência e posicionar zona focal próxima ao grupo, para melhor visualização. Qualitativamente, avaliar quantos objetos são visualizados, se existe ruído ou sinais de reverberação. Realizar uma avaliação das proporções geométricas de um dos objetos.

7.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

7.4 Resultados

Nº de grupos visualizados	Resolução Espacial	Distorção Geométrica			
		Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância	Situação
3 Grupos	2,0 mm	4,9 mm	5,8 mm	$4,8\text{mm} \leq DG \leq 5,9\text{ mm}$	APROVADO ✓

Relatório de Controle de Qualidade Anual em Ultrassonografia

Identificação:

Razão Social: **M. T. RIBAS MARCONATO**
CNPJ: 29.190.950/0001-08
Endereço: Rua 20 de Setembro, nº 2608 - Sala E - Caxias do Sul/RS

Equipamento:

Fabricante: Ultramed
Modelo: Mindray
Nº de Série: 70045-974-647-431
Local: Sala de Exames

Transdutor:

Marca: Ultramed
Tipo: Convexo
Nº de Série: 4CD4

Data: 23/09/2022

1. Uniformidade da Imagem

1.1 Objetivo

Testar a uniformidade do transdutor, identificar se existem artefatos, elementos mortos ou mesmo sombras na imagem formada, e qual o impacto destes elementos na qualidade do diagnóstico.

1.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

1.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade de modo superficial, e procurar seção homogeneia do phantom. Realizar outra investigação com transdutor para o ar.

1.4 Resultados

Imagem uniforme, sem presença de artefatos, utilizando uma varredura aérea é possível perceber ausência de elementos mortos. Varredura da área uniforme do phantom demonstra região sem presença de Drop Out. Transdutor em ótimo estado, podendo continuar sendo utilizado.

1.5 Observações

Não há observações.

2. Zona Morta

2.1 Objetivo

Observar qual é a extensão da zona morta de imagem, a partir da superfície da pele.

2.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

2.3 Metodologia

Selecionar transdutor, ajustar foco e profundidade para a superfície, e localizar os grupos de teste para zona morta, e verificar quais grupos são visíveis.

2.4 Resultados

Frequência do transdutor:	Tolerância	Objetos visualizados	Resultado	Situação
3MHz < f < 7MHz	≤ 5,0mm	4	≤ 2,0mm	APROVADO

Considerando a zona morta de detecção ≤ 2 mm e seu valor de tolerância, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

2.5 Observações

Não há observações.

3. Profundidade de Penetração

3.1 Objetivo

Avaliar a profundidade máxima na qual o eco utilizável desaparece, avaliando, assim, a sensibilidade e a consistência do transdutor.

3.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

3.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, definir a potência e a profundidade como máxima e aproximar a zona focal do fundo. Aumentando o ganho do receptor realizar uma medida da distância até o ponto onde os sinais de eco de fundo se desvanecem em ruído.

3.4 Resultados

Consideração	Profundidade Encontrada	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	8,4cm	≥ 8,4 cm	≥ 6,8 cm	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 6,752cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

3.5 Observações

Não há observações.

4. Zona Focal

4.1 Objetivo

Avaliar o funcionamento da função zona foca, e seu impacto na formação da imagem.

4.2 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

4.3 Metodologia

Com o transdutor selecionado, procurar os pinos horizontais e os dispositivos de resolução espacial axial. Reduzir a profundidade e o ganho do detector e aumentar o zoom, ainda mantendo a possibilidade de afastar a zona focal dos alvos. Avaliar as dimensões do pino coma zona focal próxima, após afastar a zona focal e realizar outra medida. Avaliar também a mudança na qualidade de visualização dos dispositivos de resolução axial.

4.4 Resultados

Avaliação Qualitativa		Situação
Objeto na zona focal: 1,4mm	Objeto fora da zona focal: 1,8mm	APROVADO

Uma análise da imagem demonstra melhora da aparência para objetos dentro da zona focal, com resolução espacial melhorada nesta área. Uma avaliação quantitativa demonstra que objetos dentro da zona sofrem menos distorção geométrica que objetos fora dela. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

4.5 Observações

Não há observações.

5. Exatidão das Medidas das Distâncias Horizontal e Vertical

5.1 Objetivo

Avaliar se as ferramenta de medida de distância, tanto horizontal quanto vertical, está funcionando com e exatidão considerando geometria e objetos conhecidos.

5.2 Metodologia

Diminuir a potência e ganho do transdutor, e procurar pinos horizontais. Utilizando ferramenta de medida, realizar a medida entre um pino e outro e compara com a distância nominal dos mesmos. Repetir os passos anteriores para os pinos verticais, realizando uma medida nesta direção e aplicar a mesma metodologia de avaliação.

5.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

5.4 Resultados

Distância Vertical Nominal	Distância Vertical Medida	Tolerância	Situação
20,0 mm	20,0 mm	$18,5\text{mm} \leq D \leq 21,5\text{mm}$	APROVADO
Distância Horizontal Nominal	Distância Horizontal Medida	Tolerância	Situação
30,0 mm	30,9 mm	$28,0\text{mm} \leq D \leq 32,0\text{mm}$	APROVADO

5.5 Observações

Não há observações.

6. Resolução Espacial Axial e Lateral

6.1 Objetivo

Avaliar a qualidade da imagem, através da resolução de uma matriz de varredura quando às projeções Axial e Lateral.

6.2 Metodologia

Selecionar transdutor e procurar o grupo de pinos de resolução axial. Diminuir a potência e profundidade, e aproximar a zona focal de modo a melhorar a qualidade do objetos visualizados e verificar qual segmento pode ser distinguido sem sobreposição, utilizado uma ferramenta de linha. Para a resolução lateral, realizar uma medida horizontal do diâmetro de um dos pinos.

6.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

6.4 Resultados

Resolução Espacial Axial				
Frequência do Transdutor	Grupo Resolvido	Resolução Espacial Axial	Tolerância	Situação
>4MHz	2º Grupo Resolvido	1,00 mm	$\leq 1,0$ mm	APROVADO
Resolução Espacial Lateral				
Frequência do Transdutor	Resolução Espacial Lateral	Tolerância	Situação	
$\geq 5\text{MHz}$	1,4 mm	$\leq 1,5$ mm	APROVADO	

Resolução Espacial Axial igual a 1mm, e Resolução Espacial Lateral igual a 1,4. Observando as respectivas tolerâncias, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA

6.5 Observações

Não há observações.

7. Visualização de Objetos Anecoicos.

7.1 Objetivo

Avaliar qualitativa e quantitativamente a qualidade da visualização de objetos anecoicos, trazida pela imagem do phantom, a partir de um transdutor.

7.2 Metodologia

Com o transdutor, procurar o grupo de objetos anecoicos. Ajustar ganho, profundidade, potência e posicionar zona focal próxima ao grupo, para melhor visualização. Qualitativamente, avaliar quantos objetos são visualizados, se existe ruído ou sinais de reverberação. Realizar uma avaliação das proporções geométricas de um dos objetos.

7.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

7.4 Resultados

Nº de grupos visualizados	Resolução Espacial	Distorção Geométrica				
		Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância		Situação
3 Grupos	2,0 mm	6,1 mm	5,2 mm	5,1mm ≤	DG ≤ 6,2 mm	APROVADO

Na avaliação dos objetos anecoicos, é possível visualizar 3 Grupos de cilindros, representando uma resolução de 2mm. Interior do maior cilindro não apresenta ruído, não sendo possível verificar sinal de reverberação. Sob aspectos geométricos, o cilindro maior não apresenta distorção geométrica. O teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

7.5 Observações

Não há observações.

8. Limiar de sensibilidade a Baixo Contraste

8.1 Objetivo

Fornecer uma avaliação qualitativa e quantitativa da escala de cinza para objetos com ecos muito próximos, e modo a fornecer imagens com contrastes baixos entre si.

8.2 Metodologia

Localizar objetos de baixo contraste, e ajustar velocidade do som para 1540m/s, posicionar zona focal. Ajustar controle de ganho para observar o efeito do brilho do alvo. Observar o ruído dos objetos a medida que o ganho aumenta, verificar se são todos visualizados, e realizar medidas geométricas nos alvos de $\pm 6\text{dB}$.

8.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

8.4 Resultados

Nº de grupos visualizados		Distorção Geométrica			
3 Objetos		Objeto +6dB	Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância
Anecoico	sim		11,6 mm	12,5 mm	$10,8\text{mm} \leq \text{DG} \leq 13,3 \text{ mm}$
+6dB	sim	Objeto -6dB	Med Horizontal	Med Vertical	Tolerância
-6dB	sim		10,9 mm	9,6 mm	$9,2\text{mm} \leq \text{DG} \leq 11,3 \text{ mm}$

Análise da imagem permite visualizar 3 Objetos, sendo possível distinguir, através do contraste da escala de cinza: -Objeto Anecoico- Objeto de +6dB-Objeto de -6dB. Quanto a aspectos geométricos o teste não demonstra distorção geométrica. Este ensaio APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

8.5 Observações

Não há observações.

9. Acurácia da Velocidade e da Magnitude do Modo Doppler

9.1 Objetivo

Verificar a precisão do transdutor em medir o fluxo sanguíneo.

9.2 Metodologia

Com o transdutor na superfície de varredura do phantom, encontra um dos vasos ainda em modo B. Ligar o fluxo do phantom e selecionar uma velocidade entre 5 e 7m/s. e Mudar a operação do transdutor para o modo doppler, ajustar a angulação e diâmetro de medida e anotar o valor encontrado.

9.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

9.4 Resultados

Velocidade Nominal em Modo Doppler	Velocidade Medida em Modo Doppler	Variação Percentual	Tolerância	Situação
6,6m/s	7,5m/s	13,6%	20,0%	APROVADO

Durante o teste realizado foi medida a velocidade de fluxo de 6,6m/s, representando uma variação percentual de 13,6% em relação ao valor nominal selecionado no phantom. Ensaio APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

9.5 Observações

Não há observações.

10. Sensibilidade do modo Doppler

10.1 Objetivo

Verificar, para o transdutor selecionado, a qual distância ele ainda consegue captar a velocidade do fluxo.

10.2 Metodologia

Com a operação ainda em modo B, localizar o vaso oblíquo. Mudar para o modo Doppler, posicionar as ferramentas de medida de fluxo e procurar posições mais profundas do vaso, em que é possível medir a velocidade. Ao encontrar região limite, realizar uma medida da distância da superfície até esta região.

10.3 Materiais Utilizados

Phantom para Ultrassonografia Doppler Flow, modelo 1425B - SUN NUCLEAR CORPORATION.

10.4 Resultados

Consideração	Profundidade em que é Possível Verificar Velocidade	Linha de Base	Tolerância	Situação
Linha de Base	6,8cm	$\geq 6,8 \text{ cm}$	$\geq 5,4 \text{ cm}$	APROVADO

Não foram encontrados valores de referência do fabricante. A profundidade encontrada servirá como linha de base para testes futuros. Considerando o valor de tolerância de 5,4016cm, o teste APROVA o transdutor, segundo RDC 611 da ANVISA.

10.5 Observações

Não há observações.

FERNANDO
DOS
SANTOS DE
MENEZES:97
370673049

Assinado de forma
digital por
FERNANDO DOS
SANTOS DE
MENEZES:9737067
3049
Dados: 2023.04.19
21:59:42 -03'00'

Fernando dos Santos de Menezes
Físico Médico e Responsável Técnico



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA

Criada pela Lei n.º 3.834-C, de 14-12-60

PROGRAMA CREDENCIADO PELA CNRM/MEC — PARECER N.º 12/88 Aprov. em 17/03/89

CERTIFICADO

Certificamos que o Dr.ª MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO, CRM n.º 13.562, (UF) RS.
concluiu RESIDÊNCIA MÉDICA na Área Básica de, e na Área de Concentração de RADIOLOGIA,
no período de 04/01/1988 a 26/12/1989, a quem conferimos o
título de ESPECIALISTA, de acordo com a lei n.º 6932, publicada no Diário Oficial em 09-07-81.

SANTA MARIA, RS, 28 de maio de 1992

Tabajara Gaúcho da Costa
Reitor/UFSM

Sergio Nunes Pereira
Prof. Sergio Nunes Pereira
Coordenador do Programa/UFSM

Roberto Lacerda
Médico Residente

M. E. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO E CONTROLE ACADÊMICO
 Registrado a f.º 21 do Livro respec-
 tivo n.º 1-E.R.M. sob n.º 146
 Santa Maria, 11 de agosto de 1992
Maria Elaine Aluk
 P/DIV REG. GERAIS

Ministério da Educação
 Secretaria Nacional de Educação Superior
 Comissão Nacional de Residência Médica
 Certificado Registrado sob n.º 35355
 no livro n.º 054 folha 08730
 Brasília, 08 de setembro de 1992

Secretaria Executiva da CNRM



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CERTIFICADO

*O Conselho Regional de Medicina do
Estado do Rio Grande do Sul, de acordo com a Resolução CFM
n.º 1286/89, certifica que registrou no livro n.º 022 às
folhas 09033 sob o n.º 09033 a qualificação do médico*

MARISE TEREZINHA RIBAS MARCONATO
na especialidade de RADIOLOGIA
com validade indeterminada.

Porto Alegre, 03 de março de 1994.


Dr. Maricel SIMPATOSA DAMASCENO n.º 8082
Vice-Presidente


Dr. Claudio Baldoni TÓMBA n.º 8542
1.º Secretário