



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

01| CONTRATANTE

Razão Social:	IIPMMI - Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen	CNPJ:	60.194.990/0022-00
Nome Fantasia:	Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen		
Endereço:	Av Coronel Marcos Konder nº 1111, Centro - Itajaí /SC - CEP: 88309-480		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Sala Mamografia
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	SIEMENS	Mammomat	10059	767700

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
Sensor Externo:	RaySafe	8251010-6	228517
	X2 R/F Sensor		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	231609
Rastreabilidade: LABPROSAUD-C160-18, LABPROSAUD-C161-18			

04| METODOLOGIA

Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno N° PE-001 Revisão 001.

OBSERVAÇÃO:

A incerteza expandida de medição relatada e declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência $k=2$, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos ($\nu_{eff} = \infty$), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Este relatório só deve ser reproduzido por completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito da Safety Soluções em Radioproteção. Os resultados apresentados neste relatório de ensaio referem-se exclusivamente aos corpos de prova (equipamentos) avaliados, nas condições especificadas. Este relatório atente os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO

Periodicidade: Teste de aceitação, diário e após reparos.

Tolerância: Fibra $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$

Nível de Suspensão: Não cumprir um dos requisitos.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Tensão (kVp):	28	Corrente x tempo (mAs):	90	FC	2
Técnica:	Auto Time				
Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:		
Número de Fibras Visualizadas			4		
Número de Microcalcificações Visualizadas			3		
Número de Massas Visualizadas			4		
Resultado (C/NC):			Conforme		

B | VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE GLANDULAR MÉDIA

Periodicidade: Teste de aceitação, bienal ou após reparos.

Tolerância: Vide tabela.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabelas 2 e G.

ESPESSURA (cm)	Dose Glandular (mGy)				
Mama Equivalente PMMA	Valor Médio Medido	k	U95	Referência	Resultado (C/NC)
45 mm	2,19	2	7,3	2	Nível de Suspensão

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

C | EXATIDÃO DO INDICADOR DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 2 kV. Nível de Suspensão: > 4 kV

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

D | REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 1 kV. Nível de Suspensão: > 2 kV



Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

E | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 1,5$ s para um simulador de 4,5 cmPMMA. Nível de Suspensão: 2s

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

 +55 (48) 3181-0368 contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC, CEP 88307-620



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

Foco [FF/FG]		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]			60		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS								
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	[mAs]	Kerma			Tempo			Tensão		
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95
25	-	40	9,554	2,0	1,8	1475,0	2,0	1,9	25,3	2,0	1,6
			9,555			1475,0			25,3		
			9,555			1475,0			25,3		
			9,554			1475,0			25,3		
		32	7,675	2,0	1,8	1180,0	2,0	1,9	25,3	2,0	1,6
			7,677			1180,0			25,3		
			7,672			1180,0			25,3		
			7,675			1180,0			25,3		
		25	5,975	2,0	1,8	921,8	2,0	1,9	25,3	2,0	1,6
			5,970			921,8			25,3		
			5,975			921,8			25,3		
			5,975			921,8			25,3		
27	-	36	10,890	2,0	1,8	1439,0	2,0	1,9	27,3	2,0	1,6
			10,870			1439,0			27,3		
			10,880			1439,0			27,3		
			10,880			1439,0			27,3		
		28	8,445	2,0	1,8	1118,0	2,0	1,9	27,3	2,0	1,6
			8,442			1118,0			27,3		
			8,441			1118,0			27,3		
			8,442			1118,0			27,3		
		22	6,622	2,0	1,8	878,0	2,0	1,9	27,3	2,0	1,6
			6,621			878,0			27,3		
			6,625			878,0			27,3		
			6,623			878,0			27,3		
29	-	32	11,853	2,0	1,8	1375,0	2,0	1,9	29,3	2,0	1,6
			11,852			1375,0			29,3		
			11,851			1375,0			29,3		
			11,850			1375,0			29,3		
		20	7,411	2,0	1,8	858,1	2,0	1,9	29,3	2,0	1,6
			7,413			858,1			29,3		
			7,411			858,1			29,3		
			7,411			858,1			29,3		
		11	4,059	2,0	1,8	470,6	2,0	1,9	29,2	2,0	1,6
			4,056			470,6			29,2		
			4,059			470,6			29,2		
			4,059			470,6			29,2		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			0,2			0,0			0,0		
Exatidão (%)			Não Aplicável			Não Aplicável			1,2		
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme		



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

Foco [FF/FG]		FOCO GROSSO				Distância Foco Detector [cm]			60		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS								
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	[mAs]	Kerma			Tempo			Tensão		
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95
26	-	100	11,080	2,0	1,8	709,4	2,4	4,0	26,3	2,0	1,6
			11,140			714,2			26,3		
			11,150			713,8			26,3		
			11,080			709,4			26,3		
		80	11,080	2,0	1,8	571,8	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6
			8,917			571,6			26,3		
			8,921			571,7			26,3		
			8,925			571,8			26,3		
		56	6,235	2,0	1,8	398,6	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6
			6,231			399,0			26,3		
			6,235			398,6			26,3		
			6,231			399,1			26,3		
28	-	90	12,550	2,0	1,8	692,7	2,1	2,3	28,4	2,0	1,6
			12,510			690,6			28,4		
			12,550			692,7			28,4		
			12,510			690,8			28,4		
		71	12,550	2,0	1,8	542,9	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
			9,809			542,4			28,4		
			9,812			543,1			28,4		
			9,809			542,4			28,4		
		50	6,891	2,0	1,8	380,6	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
			6,903			381,2			28,4		
			6,891			380,6			28,4		
			6,903			380,3			28,4		
30	-	80	13,410	2,0	1,8	652,1	2,0	2,0	30,5	2,0	1,6
			13,420			652,2			30,5		
			13,410			652,1			30,5		
			13,420			653,1			30,5		
		63	13,410	2,0	1,8	513,8	2,0	1,9	30,5	2,0	1,6
			10,580			513,9			30,5		
			10,580			513,8			30,5		
			10,560			513,9			30,5		
		40	6,664	2,0	1,8	324,8	2,0	1,9	30,5	2,0	1,6
			6,667			324,8			30,5		
			6,664			324,8			30,5		
			6,673			324,6			30,5		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			0,6			0,7			0,0		
Exatidão (%)			Não Aplicável			Não Aplicável			1,7		
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme		



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

G | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (CAE)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 15\%$

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Valores Nominais				Valores Medidos		
Local	Tensão [kVp]	[mAs] Selecionado	[mAs] Indicado	Dose [mGy]	k	U95
AEC 1	28,0	-	62,0	0,279	2,0	1,8
AEC 2	28,0	-	62,2	0,278	2,0	1,8
AEC 3	28,0	-	62,1	0,278	2,0	1,8
AEC 4	28,0	-	62,1	0,278	2,0	1,8
Reprodutibilidade (%):					0,50	
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):					Conforme	

H | COMPENSAÇÃO DO CAE PARA DIFERENTES ESPESSURAS

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 15\%$. Nível de Suspensão: $> 20\%$

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Valores Nominais				Valores Medidos		
Espessura PMMA [cm]	Tensão [kVp]	[mAs] Selecionado	[mAs] Indicado	Dose [mGy]	k	U95
2,0	28,0	-	15,7	0,302	2,0	1,8
4,0	28,0	-	62,2	0,278	2,0	1,8
5,0	28,0	-	120,0	0,278	2,0	1,8
Compensação (%):					8,4	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

I | Camada Semi-redutora (CSR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $0,31 \leq \text{CSR (mmAl)} \leq 0,40$ à 28 kV com combinação Mo/Mo.

Nível de Suspensão: $\leq 0,28$ à 28 kv, com combinação Mo/Mo.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2

GERADOR	VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS			
	Tensão [kV]	Corrente [mA]	mAs	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	28,0	-	90	28,4	692,7	12,550	0,318
	28,0	-	90	28,4	690,6	12,510	0,318
	28,0	-	90	28,4	692,7	12,550	0,318
	28,0	-	90	28,4	690,8	12,510	0,318
	28,0	-	71	28,4	542,9	9,812	0,319
	28,0	-	71	28,4	542,4	9,809	0,319
	28,0	-	71	28,4	543,1	9,812	0,319
	28,0	-	71	28,4	542,4	9,809	0,319
	28,0	-	50	28,4	380,6	6,891	0,318
	28,0	-	50	28,4	381,2	6,903	0,317
	28,0	-	50	28,4	380,6	6,891	0,318
	28,0	-	50	28,4	380,3	6,903	0,317
RESULTADO					Média	k	U95
					0,318	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]					Conforme		

J | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 5 mm. Nível de Suspensão: > 10 mm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Coincidência entre campo de radiação e o detector de imagem

Campo	Desv. Parede Torácica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	4,7	4,5	-1,5	3,6	Conforme

Coincidência entre campo de radiação e o campo luminoso

Campo	Desv. Parede Torácica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	1,5	1,4	3,3	1,0	Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

M | SISTEMA DE COMPRESSÃO AUTOMÁTICO

Periodicidade: teste de aceitação, anual ou após reparos

Tolerância: $11\text{kg} \leq \text{Força de compressão} \leq 18\text{kgf}$. Nível de suspensão: $> 30\text{kgf}$ ou $< 9\text{kgf}$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Força Nominal [kgf]	Força Medida [kgf]	k	U95	Resultado
15,0	14,8	2	1,6	Conforme

N | ALINHAMENTO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparo.

Tolerância: $\leq 5\text{mm}$. Nível de Suspensão: $> 10\text{mm}$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Campo	Desv. Parede Torácica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	22,6	20,1	20,6	19,8	Conforme

O | INDICAÇÃO DA ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 5\text{mm}$. Nível de suspensão: $> 10\text{mm}$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Espessura Nominal [mm]	Espessura Medida [mm]	Erro [mm]	k	U95	Resultado
20	20	0,0	2,0	1,8	Conforme
40	40	0,0	2,0	1,8	Conforme
50	50	0,0	2,0	1,8	Conforme

P | CONTATO TELA FILME

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparos.

Tolerância: Sem perda de uniformidade.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Resultado: Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

Q | ARTEFATOS NA IMAGEM

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Imagens sem artefatos.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Resultado: Conforme

R | INTEGRIDADE DOS CHASSIS E CASSETES

Periodicidade: Teste de aceitação e anual.

Tolerância: Chassi e cassetes íntegros.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Resultado: Conforme

S | UNIFORMIDADE DA IMAGEM

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $>20\%$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

T | DIFERENÇA DE SENSIBILIDADE ENTRE AS PLACAS DE FÓSFORO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 20\%$.

Nível de Suspensão: $>40\%$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Tensão Utilizada [kVp]: 26

Corrente-Tempo [mAs]

11

Corrente Utilizada [mA]: -

Dist. Foco Filme [cm]

65

Protocolo Utilizado: Flat Field 200

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
N1	18 x 24	SE	22633	57	397,07	Conforme	2,87	Conforme	Conforme	93,5	Conforme
		SD	22942	55	417,127						
		C	22906	71	322,62						
		IE	22082	58	380,724						
		ID	23108	72	320,944						
N2	18 x 24	SE	22550	57	395,614	Conforme	1,46	Conforme	Conforme	96,7	Conforme
		SD	22956	51	450,118						
		C	22970	67	342,836						
		IE	22736	70	324,8						
		ID	23214	57	407,263						

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC, CEP 88307-620



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

U | RAZÃO CONTRASTE RUÍDO (CNR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 3.

Protocolo de Leitura		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)
Flat Field 200		26	11	-	60
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Tamanho Nominal [cm]		Tamanho Medido [cm]	
N1	18 x 24	12		12	
N2	18 x 24	12		12	
Resultado				Conforme	

V | EFETIVIDADE DO CICLO DE APAGAMENTO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Ausência de imagem residual.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Protocolo de Leitura		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)
CCD		28	40	-	65
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Resultado			
1N	18x24	Conforme			

W | DISTORÇÃO GEOMÉTRICA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 2%. Nível de Suspensão: >4%.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Protocolo de Leitura		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)
Flat Field 200		26	11	-	60
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Tamanho Nominal [cm]		Tamanho Medido [cm]	
N1	18 x 24	12		12	
N2	18 x 24	12		12	
Resultado				Conforme	



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

X | PARECER TÉCNICO

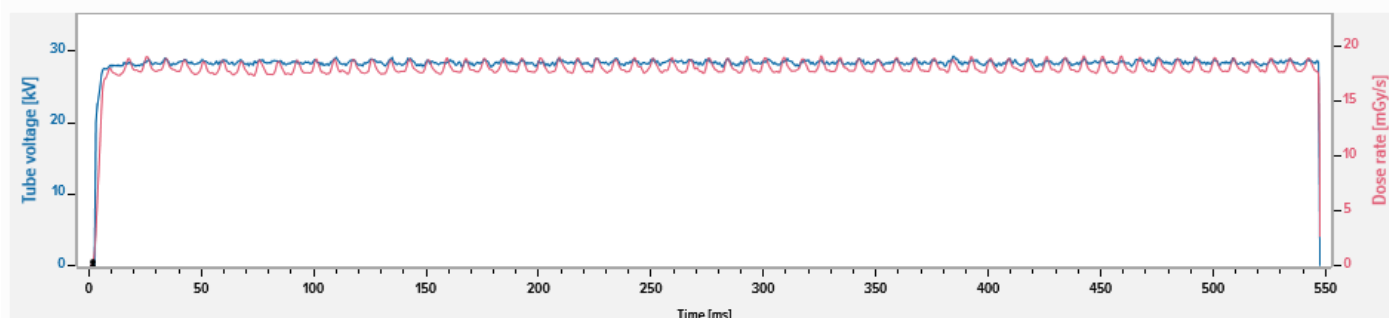
Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), o teste que apresentou não conformidade:

B) VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE GLADULAR MÉDIA: DOSE ACIMA DOS LIMITES ESTABELECIDOS.

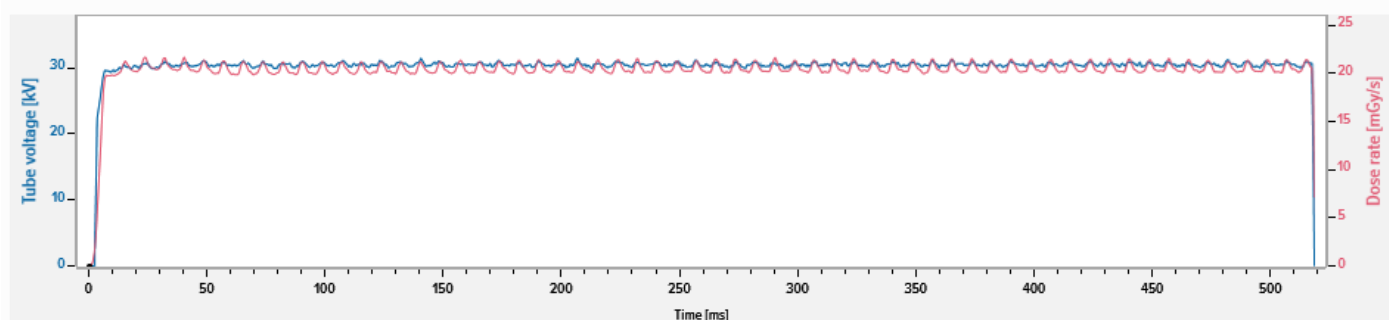
OBSERVAÇÕES:

- 1) A validade do relatório é de 1 ano.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.

Y | GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequencia.



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequencia.



RELATÓRIO DE ENSAIO

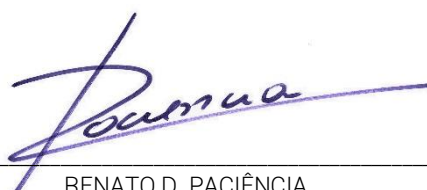
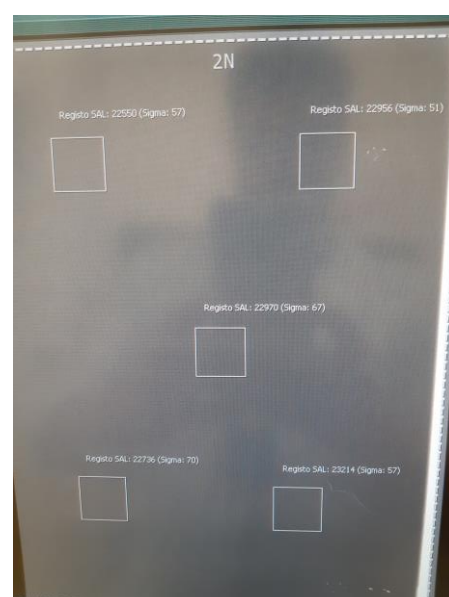
CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

20201215/163223

DATA ENSAIO: 10/12/2020

DATA EMISSÃO: 10/12/2020

Z | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC,
CEP 88307-620