

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

01| CONTRATANTE

Razão Social:	RADUS RADIOLOGIA E MAMOGRAFIA SS LTDA	CNPJ:	29.637.502/0001-00
Nome Fantasia:	RADUS RADIOLOGIA E MAMOGRAFIA		
Endereço:	Rua Vereador Guilherme Niebuhr nº 101, Centro - Brusque/SC - CEP: 88350-110		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Sala de Mamografia	
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO	
	HOLOGIC	LORAD M-IV	18008147305	-	

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	228517
Sensor Externo:	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 DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

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):	91	FC	CCD
Técnica:	Auto Time				
Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:		
Número de Fibras Visualizadas			5		
Número de Microcalcificações Visualizadas			4		
Número de Massas Visualizadas			5		
Resultado (C/NC):			Conforme		

C | 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	1,37	2	7,3	2	Conforme

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

D | 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.

E | 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.

F | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 1,5$ s para um simulador de 4,5 cm PMMA. 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 DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

Foco [FF/FG]		FOCO GROSSO				Distância Foco Detector [cm]				60		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS									
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão			
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95	
26	-	71	8,599	2,0	1,8	799,2	2,0	1,9	26,2	2,0	1,6	
			8,613			799,3			26,2			
			8,599			799,2			26,2			
			8,613			799,3			26,2			
		63	8,599	2,0	1,8	599,4	2,0	1,9	26,2	2,0	1,6	
			6,441			599,4			26,2			
			6,450			599,4			26,2			
			6,441			599,4			26,2			
		50	4,294	2,0	1,8	399,6	2,0	1,9	26,2	2,0	1,6	
			4,300			399,6			26,2			
			4,294			399,6			26,2			
			4,300			399,6			26,2			
28	-	90	16,130	2,0	1,8	1201,0	2,0	2,0	28,1	2,0	1,6	
			16,130			1200,0			28,1			
			16,130			1201,0			28,1			
			16,130			1200,0			28,1			
		80	16,130	2,0	1,8	999,8	2,0	2,0	28,1	2,0	1,6	
			13,450			1001,0			28,1			
			13,410			999,8			28,1			
			13,450			1001,0			28,1			
		63	10,740	2,0	1,8	800,1	2,0	2,0	28,1	2,0	1,6	
			10,730			799,1			28,1			
			10,740			800,1			28,1			
			10,730			799,1			28,1			
30	-	63	13,910	2,0	1,8	849,7	2,0	1,9	30,1	2,0	1,6	
			13,950			849,7			30,1			
			13,910			849,7			30,1			
			13,950			849,7			30,1			
		50	13,910	2,0	1,8	649,9	2,0	1,9	30,1	2,0	1,6	
			10,670			649,8			30,1			
			10,650			649,9			30,1			
			10,670			649,8			30,1			
		40	8,183	2,0	1,8	499,4	2,0	1,9	30,1	2,0	1,6	
			8,208			499,4			30,1			
			8,183			499,4			30,1			
			8,208			499,4			30,1			
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão			
Reprodutibilidade (%)			0,31			0,13			0,00			
Exatidão (%)			Não Aplicável			0,12			0,77			
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme			

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

Foco [FF/FG]		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]			60		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS								
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão		
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95
26	-	32	4,059	2,0	1,8	1332,0	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6
			4,061			1332,0			26,3		
			4,059			1332,0			26,3		
			4,061			1332,0			26,3		
		25	3,054	2,0	1,8	1001,0	2,0	2,0	26,3	2,0	1,6
			3,056			1002,0			26,4		
			3,054			1001,0			26,3		
			3,056			1002,0			26,4		
		18	2,012	2,0	1,8	659,6	2,0	2,0	26,3	2,0	1,6
			2,016			660,6			26,3		
			2,012			659,6			26,3		
			2,016			660,6			26,3		
28	-	40	4,404	2,0	1,8	1160,0	2,0	2,0	28,3	2,0	1,6
			4,416			1161,0			28,3		
			4,404			1160,0			28,3		
			4,416			1161,0			28,3		
		32	3,271	2,0	1,8	860,3	2,0	1,9	28,3	2,0	1,6
			3,273			860,4			28,3		
			3,271			860,3			28,3		
			3,273			860,4			28,3		
		25	2,020	2,0	1,8	530,3	2,0	1,9	28,3	2,0	1,6
			2,021			530,3			28,3		
			2,020			530,3			28,3		
			2,021			530,3			28,3		
30	-	28	4,632	2,0	1,8	1001,0	2,0	1,9	30,3	2,0	1,6
			4,640			1001,0			30,3		
			4,632			1001,0			30,3		
			4,640			1001,0			30,3		
		20	3,381	2,0	1,8	730,4	2,0	1,9	30,3	2,0	1,6
			3,383			730,4			30,3		
			3,381			730,4			30,3		
			3,383			730,4			30,3		
		14	1,856	2,0	1,8	400,4	2,0	1,9	30,3	2,0	1,6
			1,862			400,4			30,3		
			1,856			400,4			30,3		
			1,862			400,4			30,3		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			0,32			0,15			0,00		
Exatidão (%)			Não Aplicável			0,15			1,22		
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme		

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

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	63,0	61,0	0,291	2,0	1,80
AEC 2	28,0	63,0	61,0	0,291	2,0	1,80
AEC 3	28,0	63,0	61,0	0,290	2,0	1,80
AEC 4	28,0	63,0	61,0	0,291	2,0	1,80
Reprodutibilidade (%):					0,7	
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	12,0	12,0	0,201	2,0	1,80
4,0	28,0	63,0	61,0	0,202	2,0	1,80
5,0	28,0	130,0	125,0	0,209	2,0	1,80
Compensação (%):					4,0	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

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 [s]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	28,0	-	90	28,1	1,201	16,130	0,334
	28,0	-	90	28,1	1,200	16,130	0,334
	28,0	-	90	28,1	1,201	16,130	0,334
	28,0	-	90	28,1	1,200	16,130	0,334
	28,0	-	80	28,1	1,000	13,410	0,335
	28,0	-	80	28,1	1,001	13,450	0,334
	28,0	-	80	28,1	1,000	13,410	0,335
	28,0	-	80	28,1	1,001	13,450	0,334
	28,0	-	63	28,1	0,800	10,740	0,335
	28,0	-	63	28,1	0,799	10,730	0,335
	28,0	-	63	28,1	0,800	10,740	0,335
	28,0	-	63	28,1	0,799	10,730	0,335
	RESULTADO				Média	k	U95
					0,335	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	1,42	3,62	-1	1,77	Conforme
Campo 24 x 30	3,84	4,41	4,12	3,9	Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

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	1,42	1,06	0	1,77	Conforme
Campo 24 x 30	1	3,41	4,9	0	Conforme

K | 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
14	13,7	2	1,6	Conforme

L | 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	15,8	15,7	13,3	13,3	Conforme
Campo 24 x 30	17,2	17,3	14,2	14,1	Conforme

M | 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	21	1	2	1,8	Conforme
40	42	2	2	1,8	Conforme
50	52	2	2	1,8	Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

N | 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

O | 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

P | 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.

Resultado: Conforme

Q | 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.



+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 DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
877	24 x 30	12h	333,35	157,45	2,11718	Conforme	13,58955097	Conforme	Conforme	86,87862366	conforme
		3h	331,49	156,78	2,11436						
		C	375	167,33	2,24108						
		6h	301,07	155,17	1,94026						
		9h	309,77	154,74	2,00187						
860	24x 30	12h	342,88	159,03	2,15607	Conforme	12,859315	Conforme	Conforme	89,79036867	conforme
		3h	340,24	158,91	2,14109						
		C	375,58	166,91	2,25019						
		6h	302,79	152,73	1,98252						
		9h	302,44	153,49	1,97042						
161	24 x 30	12h	334,29	159,59	2,09468	Conforme	13,3742577	Conforme	Conforme	92,62706929	conforme
		3h	334,26	159,18	2,09989						
		C	362,36	171,52	2,11264						
		6h	284,37	148,17	1,91921						
		9h	282,79	147,54	1,9167						
154	24 x 30	12h	375,16	171,19	2,19148	Conforme	13,39004394	Conforme	Conforme	96,42857143	Conforme
		3h	376,22	170,59	2,2054						
		C	412,42	177,48	2,32375						
		6h	327,78	166,72	1,96605						
		9h	327,01	168,33	1,94267						

R | VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos

Tolerância: Sem entrada de luz externa.


Nível de Suspensão: Velando filme.

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

Não Aplicável.

 +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 DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

S | 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	-	60
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Resultado			
877	24 x 30	Conforme			

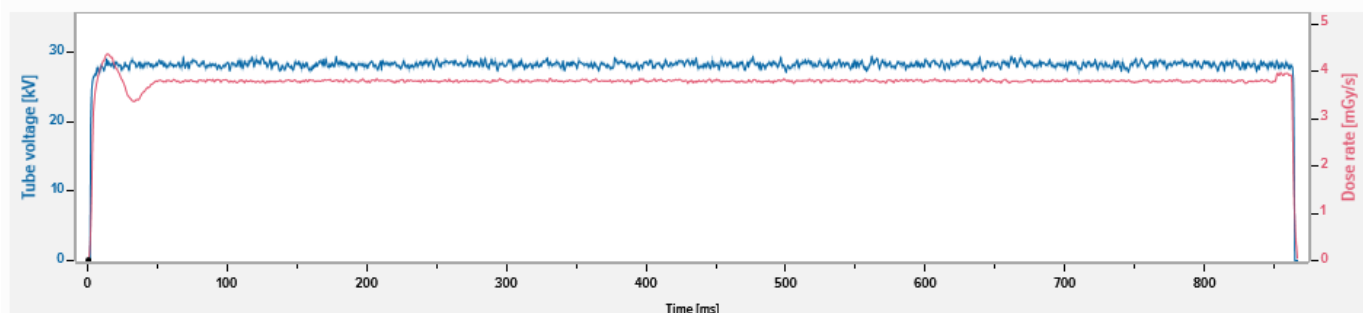
T | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legítima observação e cuidados no que tange a radioproteção.

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.

U | GRÁFICOS



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

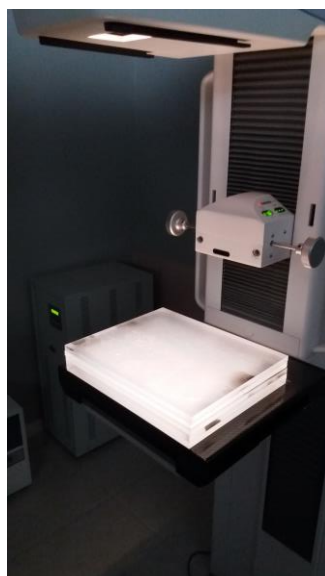
RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 07/06/2019

DATA EMISSÃO: 07/06/2019

V | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO