

Página 1 de 12

DATA ENSAIO: 14/11/2019 DATA EMISSÃO: 14/11/2019

#### 01| CONTRATANTE

Razão Social:	MCI - MEDICAL CENTER IMAGE	CNPJ: 18.514.920/0001-93
Nome Fantasia:	MCI - MEDICAL CENTER IMAGE	
Endereço:	Rua Samuel Heusi nº 178, Centro - Itaja	aí/SC - CEP: 88301-320

#### 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	CONTROLE D	E QUALIDADE	Sala:	MAMOGRAFIA		
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉ	ÉRIE PATRIMÔNIO	)	
	HOLOGIC	LORAD M-IV	195080	12675 -		

#### 03| PADRÕES UTILIZADOS

Analisador:	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					

#### 04I METODOLOGIA

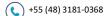
Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno Nº PE-001 Revisão 001.

#### OBSERVAÇÃO:

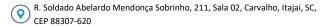
A incerteza expandida de medição relatada e declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k =2, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (veff = infinito), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza de 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.











### A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO

Periodicidade: Teste de aceitação, diário e após reparos.

Tolerância: Fibra ≤ 0,75 mm; Microcalcificação ≤ 0,32 mm; Massa ≤ 0,75

Nível de Suspensão: Não cumprir um dos requistos.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Tensão (kVp):	28	Corrente x tempo (	mAs):	78,3	FC	7		
Técnica:		AUTO TIME						
Objetos id	Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:				
Número	Número de Fibras Visualizadas			4				
Número de Mi	crocalcificaçõ	es Visualizadas		3				
Número	Número de Massas Visualizadas			4				
Resultado (C/NC):			Conforme					

#### B I VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE GLANDULAR MÉDIA

Periodicidade: Teste de aceitação, bienal ou após reparos.

Tolerância: Vide tabela.

Resolução Normativa Nº002/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	1,368	2	7,3	2	Conforme	

## FXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

#### C | EXATIDÃO DO INDICADOR DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

#### D | REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

#### E | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.





+55 (48) 3181-0368



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





Foco [FF	F/FG]	FC	CO FINO			Distância Fo	oco De	tector	[cm]	em] 60		
VALC	RES NOMIN	IAIS			_	VALOR	ES MEI	DIDOS				
Tensão	Corrente		ŀ	Kerma		Te	empo			Ter	ısão	
[kVp]	[mA]	[mAs]	Kerma			Tempo				são		
			[mGy]	k	U95	[ms]	k	U95		/p]	k	U95
			5,024 5,024			1662,0 1662,0				5,9 5,9		
		50	5,024	2,0	1,8	1662,0	2,0	1,9		5,9	2,0	1,6
			5,019			1662,0				5,9		
			3,504			1161,0				5,9		
26		35	3,510	2.0	1.0	1162,0	2.0	2,0		5,9	2.0	1.0
20	-	35	3,504	2,0	1,8	1161,0	2,0	2,0		5,9	2,0	1,6
			3,510			1162,0			25	5,9		
			2,429	,		801,8				5,9		
		24	2,424	2,0	1,8	801,4	2,0	1,9		5,9	2,0	1,6
			2,419	_,-	.,-	801,3	_,-	.,-		5,9		.,-
			2,428			801,3				5,9		
			5,650			1501,0				7,9		
		45	5,655 5,662	2,0	1,8	1501,0 1501,0	2,0	1,9		7,8 7,9	2,0	1,6
			5,664			1501,0				,9 7,9		
			3,774			1002,0				7,8		
0.0		0.0	3,779	0.0	1.0	1002,0	0.0	1.0		7,9	0.0	1.0
28	-	30	3,774	2,0	1,8	1002,0	2,0	1,9		,9	2,0	1,6
			3,781			1002,0			27	7,9		
			2,494			661,1				7,9	2,0	
		20	2,499	2,0	1,8	660,9	2,0	1,9		7,9		1,6
			2,489	_,-	.,-	661,0	_,-	.,-		7,9	_,-	
			2,497			661,3				7,9		
			6,125			1332,0				9,9 9,9		
		40	6,129 6,130	2,0	1,8	1332,0 1332,0	2,0	1,9		9,8	2,0	1,6
			6,136	,		1332,0				9,8		
			4,613			1002,0				9,8		
30		30	4,610	2.0	1.0	1002,0	2.0	1.0		9,9	2.0	1.6
30	-	30	4,611	2,0	1,8	1002,0	2,0	1,9		9,9	2,0	1,6
			4,613			1002,0				9,8		
			3,041	,		661,2				9,9		
		20	3,046	2,0	1,8	661,4	2,0	1,9		9,9	2,0	1,6
			3,049		,	661,5	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	,		9,9	,	ŕ
D	povijo Mávijna		3,041	de Keri	m o	661,2	mno		29	),9 Ton	são	
	esvio Máximo odutibilidade		raxa	0,41	IId		empo 0,06					
	Exatidão (%)	: (/0)	Não		/el		-		0,36			
	do Exatidão	(C/NC)	Não Aplicável Não Aplicável		- Não Aplicável			0,44 Conforme				
	o Reprodutil			nforme			forme	-1			orme	
riesuriau	o neprodutii	Jilluaue		THOITIE		COI	поппе			COIII	OTTTE	





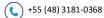
(x) contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br





Foco [FF	F/FG]	FOC	O GROSS	0		Distância Fo	oco De	tector [	[cm]	m] 60		
VALC	RES NOMIN	NAIS				VALORI	ES MEI	DIDOS				
Tensão	Corrente	r , , ]	k	Kerma		Тє	empo			Ter	nsão	
[kVp]	[mA]	[mAs]	Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Ten: [kV		k	U95
			9,978			901,3			25			
		90	9,983	2,0	1,8	901,1	2,0	1,9	25	,9	2,0	1,6
		30	9,979	2,0	1,0	901,0	2,0	1,5	25		∠,∪	1,0
			9,987			901,3			25			
			9,978			751,1			25			
26	-	75	8,323	2,0	1,8	751,1	2,0	1,9	25		2,0	1,6
			8,312			751,1			25			
			8,327 6,655			751,3 601,2			25 25			
			6,663			601,2			25			
		60	6,674	2,0	1,8	601,3	2,0	1,9	25		2,0	1,6
			6,672			601,2			25			
			12,450			901,4			27			
		0.0	12,460	0.0	1.0	901,6	0.0	1.0	27		0.0	1.0
		90	12,470	2,0	1,8	901,4	2,0	1,9	27		2,0	1,6
			12,430			901,6			27			
			12,450			751,2			27	,8		
28	_	75	10,380	2,0	1,8	751,2	2,0	1,9	27	,8	2,0	1,6
20		10	10,400	2,0	1,0	751,3	2,0	1,5	27			1,0
			10,420			751,3			27			
			8,329			601,2			27			
		60	8,327	2,0	1,8	601,2	2,0	1,9	27		2,0	1,6
			8,317	, ,	, -	601,4	, ,	, -	27			, -
			8,319			601,4			27			
			11,810			701,2			29			
		70	11,810	2,0	1,8	701,3	2,0	1,9	29		2,0	1,6
			11,820 11,820			701,1 701,1			29 29			
			11,810			501,4			29			
			8,469			501,4			29			
30	-	50	8,468	2,0	1,8	501,5	2,0	1,9	29		2,0	1,6
			8,465			501,4			29		1	
			5,882			1162,0			29			
		35	5,881	2.0	1.0	1162,0	2.0	2,0	29		2.0	1.6
		35	5,884	2,0	1,8	1161,0	2,0	2,0	29	,8	2,0	1,6
			5,888			1161,0			29	,8		
Desvio Máximo		Taxa	de Kerr	ma	Te	empo			Ter	nsão		
Repr	odutibilidade	e (%)		0,32		0,09			0,39			
	Exatidão (%)		Não	Aplicá	/el		-			0,71		
Resulta	do Exatidão	(C/NC)	Não	Aplicá	/el	Não Aplicável			Conforme			
Resultad	o Reprodutil	bilidade	Сс	nforme	9	Cor	forme			Conf	orme	





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

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



# F | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (CAE)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 10%. Nível de Suspensão: > 15%

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 2.

	Valore	s Nominais		Valores Medidos			
Local	Tensão [kVp]	[mAs] Selecionado	[mAs] Indicado	Dose [mGy]	k	U95	
AEC 1	28,0	-	83,1	0,285	2,0	2,3	
AEC 2	28,0	-	83,2	0,283	2,0	2,3	
AEC 3	28,0	-	83,1	0,285	2,0	2,3	
AEC 4	28,0	-	83,1	0,284	2,0	2,3	
	Re		C	),5			
	Resultado	o Reprodutibili	dade (C/NC):		Conforme		

# G | COMPENSAÇÃO DO CAE PARA DIFERENTES ESPESSURAS

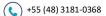
Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 15%. Nível de Suspensão: > 20%

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 2.

	Valore	s Nominais	Valores Medidos			
Expessura PMMA [cm]	Tensão [kVp]	[mAs] Selecionado	[mAs] Indicado	Dose [mGy]	k	U95
2,0	28,0	-	14,5	0,261	2,0	2,3
3,0	28,0	-	35,6	0,267	2,0	2,3
4,0	28,0	-	83,1	0,284	2,0	2,3
			8,4			
	Resulta	do Compensad	ção (C/NC):		Conf	forme









#### H | Camada Semi-redutora (CSR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: 0,31 ≤ CSR (mmAl) ≤ 0,40 à 28 kV com combinação Mo/Mo.

Nível de Suspensão: ≤ 0,28 à 28 kv, com combinação Mo/Mo. Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 2

	VAL	ORES NOMI	VAIS		VALORES	MEDIDOS	
GERADOR	Tensão [kV]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
	28,0	-	90	27,8	901,4	12,450	0,323
	28,0	-	90	27,8	901,6	12,460	0,323
	28,0	-	90	27,8	901,4	12,470	0,323
	28,0	-	90	27,8	901,6	12,430	0,324
Alta Frequência	28,0	-	75	27,8	751,2	10,380	0,324
quê	28,0	-	75	27,8	751,2	10,380	0,323
Fre	28,0	-	75	27,8	751,3	10,400	0,323
Alta	28,0	-	75	27,8	751,3	10,420	0,322
	28,0	-	60	27,8	601,2	8,329	0,322
	28,0	-	60	27,8	601,2	8,327	0,323
	28,0	-	60	27,8	601,4	8,317	0,324
	28,0	-	60	27,8	601,4	8,319	0,323
		RESULTADO		Média	k	U95	
		INLOUL FADO	0,323	2,0	7,8		
	RESI	JLTADO [C	/NC]			Conforme	

# I 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 de18/05/2015, Tabela 2.

Coincidência entre campo de radiação e o detector de imagem

Campo	Desv. Parede Toráxica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	1,4	3,9	-1	1,8	Conforme
Campo 24 x 30	3,9	4,4	4,3	4	Conforme











Coincidência entre campo de radiação e o campo luminoso

Campo	Desv. Parede Toráxica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	1,5	1,1	0	1,8	Conforme
Campo 24 x 30	1	3,5	4,7	0	Conforme

Coincidência da borda da bandeja de compressão à borda do receptor de imagem

	Campo	Desv. Parede Toráxica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
F	Campo 18 x 24	0	-	-	-	Conforme
	Campo 24 x 30	0	-	-	-	Conforme

# J | SISTEMA DE COMPRESSÃO AUTOMÁTICO

Periodicidade: teste de aceitação, anual ou após reparos

Tolerância: 11kg ≤ Força de compressão ≤ 18kgf. Nível de suspensão: > 30 kgf ou < 9kgf Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Força Nominal [kgf]	Força Medida [kgf]	k	U95	Resultado
16,5	16	2	2	Conforme

## K | ALINHAMENTO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO

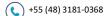
Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparo.

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

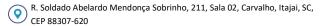
Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Campo	Desv. Parede Toráxica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	16,2	15,9	13,6	13,5	Conforme
Campo 24 x 30	17	17,2	14,3	14	Conforme











# L | INDICAÇÃO DA ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

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

Espessura Nominal [mm]	·		k	U95	Resultado
20	22	2	2	1,19	Conforme
40	42	2	2	1,19	Conforme
50	53	3	2	1,19	Conforme

#### M | CONTATO TELA FILME

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparos.

Tolerância: Sem perda de uniformidade.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

#### N | ARTEFATOS NA IMAGEM

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Imagens sem artefatos.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

#### O I INTEGRIDADE DOS CHASSIS E CASSETES

Periodicidade: Teste de aceitação e anual. Tolerância: Chassi e cassetes íntegros.

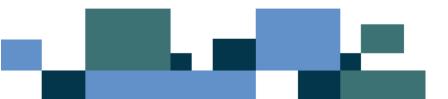
Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

#### P | UNIFORMIDADE DA IMAGEM

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 10%. Nível de Suspensão: >20%.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

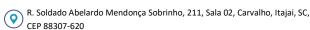




+55 (48) 3181-0368



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





# Q | DIFERENÇA DE SENSIBILIDADE ENTRE AS PLACAS DE FÓSFORO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 20%.

Nível de Suspensão: >40%.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

28

Tensão Utilizada [kVp]:
Corrente Utilizada [mA]:
Protocolo Utilizado: CCD

Corrente-Tempo [mAs] 30
Dist. Foco Filme [cm] 60

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
		12h	1830,4	99,44	18,4066						
		3h	1544,2	92,28	16,7339						
238	18 x 24	С	1498,6	95,58	15,679	Conforme	13,08541893	Conforme	Conforme	86,39241787	Conforme
		6h	1871,5	106,32	17,6023						
		9h	1530	98,48	15,5361						
		12h	1873,9	101,45	18,4714	Conforme	11,18547526	Conforme	Conforme	89,83970693	Conforme
	18 x 24	3h	1600,2	83,93	19,0655						
192		С	1582,3	99,06	15,9732						
		6h	1760	111,02	15,8525						
		9h	1610,7	90,47	17,8031						
		12h	1854,7	106,66	17,3889	Conforme	14,3390136	Conforme	Conforme	92,26005024	Conforme
		3h	1580,5	86,77	18,2151						
141	18 x 24	С	1443,8	102,21	14,1257						
		6h	1815	103,33	17,5651						
		9h	1416,5	97,04	14,5973						
		12h	1826	108,11	16,8902						
		3h	1657,5	89,98	18,4211						
250	18 x 24	С	1796,9	101,46	17,7106	Conforme	7,341661539	Conforme	Conforme	96,42857143	Conforme
		6h	1842,3	106,74	17,2598						
		9h	1620,2	84,91	19,0816						

# 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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Não Aplicável.

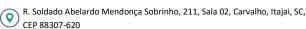




+55 (48) 3181-0368



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





# S | 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.

Fabr	icante	kVp	mAs	Corrente	DFD	(cm)
А	ACR			-	60	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	238	18:	x 24	1438,07	145,58	264,36493
BG	238	18 x 24		1080,49	135,26	204,30493
Resultado					Conforme	

#### T | 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)			
C(	CD	28	40	-	60			
Identificação do IP	Identificação do IP (cm x cm)		Resultado					
238	18x24		Conf	orme				

#### U | EFETIVIDADE DO CICLO DE APAGAMENTO

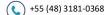
Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Ausência de imagem residual.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

_					
	Protocolo	de Leitura	kVp	mAs	Corrente
I	CC	DD	28	40	-
	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Re		ıltado
	238	18x24		Conf	orme







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



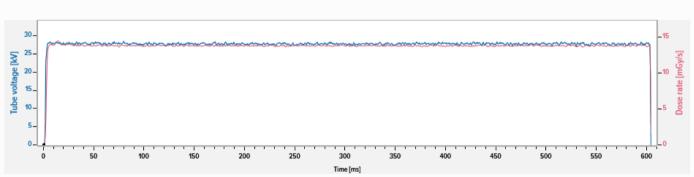
## V | PARECER TÉCNICO

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 legitima observação e cuidados no que diz respeito 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.

#### X | GRÁFICOS



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

#### YIFOTOS



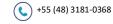




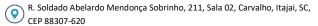




RENATO D. PACIÊNCIA









ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO



+55 (48) 3181-0368

