

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 1 de 2

REL Nº:CMM2212

01| CONTRATANTE

| |
|--|
| Razão Social: RADUS RADIOLOGIA E MAMOGRAFIA SS LTDA |
| CNPJ: 29.637.502/0001-00 |
| Nome Fantasia: RADUS |
| Endereço: Rua Vereador Guilherme Niebuhr, 101 Sala 06, Centro, Brusque - SC, CEP:88350-110 |
| DATA: 2021-07-02 15:02:25 |

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

| | | | | |
|--|---------|------------|------------------|------------|
| Procedimento Avaliado: Controle Diário de Mamografia | | | Sala: Mamografia | |
| Equipamento | MARCA | MODELO | Nº SÉRIE | PATRIMÔNIO |
| | HOLOGIC | LORAD M-IV | 195081415717 | |

03| PADRÕES UTILIZADOS

Os ensaios foram realizados com o fantoma equivalente ao adotado pela ACR /PHANTOM MAMA que é de propriedade do contratante.

04| 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 liberdades efetivas ($\nu_{eff} = \infty$), 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 atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 2 de 2

REL Nº:CMM2212

A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO

Periodicidade: Teste de aceitação, diário (ou mensal) 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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.
RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019.
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 54, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

| | | | |
|--------------|-----------|----------------------|-----------------------|
| Tensão [kVp] | 28.00 | Corrente Tempo [mAs] | 75.00 |
| Fantoma | Massa(mm) | Fibra(mm) | Microcalcificação(mm) |
| MAMO | 0.5 | 0.60 | 0.25 |
| Resultado | Conforme | | |

Fantoma mamográfico de acreditação (ACR Phantom) - dimensões: 102 x 108 x 44mm
Fibras de nylon: 1.56, 1.12, 0.89, 0.75, 0.54 e 0.40mm
Microcalcificações: grãos de Al₂O₃ com 0.54, 0.40, 0.32, 0.24 e 0.16mm
Massas tumorais: espessuras de 2.00, 1.00, 0.75, 0.50 e 0.25mm.

Simulador Radiográfico de MAMA (Phantom Mama) - dimensões: 50 x 120 X 160mm
Fibras de nylon: 1.4, 1.20, 0.90, 0.75, 0.60 e 0.40mm
Microcalcificações: grãos de espessura 0.54, 0.40, 0.32, 0.25 e 0.18mm
Massas tumorais: espessuras de 2.00, 1.50, 1.00, 0.75 e 0.5mm.

B | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC Nº 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 54, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA), todos os testes realizados apresentaram conformidade. O equipamento está adequado sob o ponto de vista de proteção radiológica.

OBSERVAÇÕES:

- 1) A validade do relatório é de 1 dia (Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES);
- 2) A validade do relatório é de 1 mês (RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019)
- 3) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.



Renato Dantônio Paciência
Físico Biomolecular
Especialista em Física Médica
Supervisor em Radioproteção CNEN MN 0351

 +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