

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 09/12/2019

DATA EMISSÃO: 09/12/2019

### 01| CONTRATANTE

Razão Social:	IIPMMI - Hospital e Maternidade Marieta Konder	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 Select	10059	767700

### 03| PADRÕES UTILIZADOS

Analisador:	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 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 ( $\nu_{eff} = \infty$ ), 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

### 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):	89,4	FC	6
Técnica:	Autotime				
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
45 mm	2,19	2	7,3	2	Acima dos níveis de referência

### EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

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

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância:  $\leq 2$  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:  $\leq 1$  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.

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

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	9,587	2,0	1,8	1481,0	2,0	2,0	25,4	2,0	1,6	
			9,576			1482,0			25,4			
			9,563			1481,0			25,4			
			9,587			1481,0			25,4			
			7,638			1184,0			25,4			
		32	7,639	2,0	1,8	1184,0	2,0	2,0	25,4	2,0	1,6	
			7,600			1183,0			25,4			
			7,638			1184,0			25,4			
			5,919			923,9			25,4			
			5,912			923,9			25,4			
		25	2,0	1,8	922,9	2,0	2,0	25,4	2,0	1,6		
					5,889			923,9			25,4	
					5,919			923,9			25,4	
					5,919			923,9			25,4	
		27	-	36	10,700	2,0	1,8	1442,0	2,0	2,0	27,4	2,0
10,700	1443,0				27,4							
10,710	1443,0				27,4							
10,700	1442,0				27,4							
8,309	1122,0				27,4							
28	2,0			1,8	1121,0	2,0	2,0	27,3	2,0	1,6		
					8,291			1121,0			27,4	
					8,320			1121,0			27,4	
					8,309			1122,0			27,4	
					6,502			879,4			27,3	
22	2,0			1,8	880,3	2,0	1,9	27,4	2,0	1,6		
					6,468			879,9			27,4	
					6,497			879,4			27,3	
					6,502			879,4			27,3	
					11,630			1380,0			29,3	
29	-	32	11,650	2,0	1,8	1379,0	2,0	2,0	29,3	2,0	1,6	
			11,670			1379,0			29,3			
			11,630			1380,0			29,3			
			7,294			861,2			29,3			
			7,262			860,7			29,3			
		20	2,0	1,8	860,0	2,0	2,0	29,3	2,0	1,6		
					7,273			860,0			29,3	
					7,294			861,2			29,3	
					3,987			471,3			29,3	
					3,964			471,3			29,3	
		11	2,0	1,8	471,4	2,0	1,9	29,3	2,0	1,6		
					3,955			471,3			29,3	
					3,987			471,3			29,3	
					3,987			471,3			29,3	
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão	
Reprodutibilidade (%)			0,8			0,1			0,4			
Exatidão (%)			Não Aplicável			Não Aplicável			1,6			
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme			

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

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	11,060	2,0	1,8	708,8	2,0	1,9	26,4	2,0	1,6		
			11,050			708,8			26,4				
			11,060			708,6			26,3				
			11,080			708,8			26,3				
		80	11,060	2,0	1,8	566,1	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6		
			8,825			565,9			26,3				
			8,834			566,1			26,3				
			8,830			565,9			26,3				
		56	6,153	2,0	1,8	394,7	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6		
			6,149			394,8			26,3				
			6,154			394,7			26,3				
			6,157			394,9			26,3				
		28	-	90	12,400	2,0	1,8	686,1	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
					12,400			686,1			28,4		
					12,400			686,0			28,4		
					12,390			685,9			28,4		
71	12,400			2,0	1,8	540,1	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6		
	9,770					540,1			28,4				
	9,758					540,2			28,4				
	9,744					540,1			28,4				
50	6,849			2,0	1,8	379,1	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6		
	6,846					379,2			28,4				
	6,864					379,5			28,4				
	6,865					379,6			28,4				
30	-			80	13,400	2,0	1,8	653,6	2,0	1,9	30,5	2,0	1,6
					13,410			653,4			30,5		
					13,420			653,8			30,5		
					13,410			653,8			30,5		
		63	13,400	2,0	1,8	513,1	2,0	1,9	30,5	2,0	1,6		
			10,540			512,9			30,5				
			10,540			513,3			30,5				
			10,520			513,4			30,5				
		40	6,659	2,0	1,8	324,6	2,0	2,0	30,5	2,0	1,6		
			6,661			324,8			30,5				
			6,680			325,2			30,5				
			6,682			325,7			30,5				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			0,3			0,3			0,4		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			Não Aplicável			1,7		
		Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme				

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

### F | 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	28,3	83,5	-	0,333	2,0	1,800
AEC 2	28,3	83,3	-	0,333	2,0	1,800
AEC 3	28,3	83,3	-	0,334	2,0	1,800
AEC 4	28,3	83,3	-	0,335	2,0	1,800
Reprodutibilidade (%):					0,659	
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):					Conforme	

### G | 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	21,5	-	0,351	2,0	1,800
4,0	28,0	82,5	-	0,335	2,0	1,800
5,0	28,0	164,0	-	0,336	2,0	1,800
Compensação (%):					4,642	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

### H | 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	-	40	28,5	302,2	3,990	0,352
	28,0	-	40	28,5	302,3	3,994	0,352
	28,0	-	40	28,5	302,3	3,974	0,355
	28,0	-	40	28,5	302,2	3,976	0,355
RESULTADO					Média	k	U95
					0,354	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]					Conforme		

### I | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância:  $\leq 5$  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	4,9	4,1	-1	1,8	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	2	1,2	3,9	0	Conforme

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

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

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

#### J | 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	14,67	2	5	Conforme

#### K | 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	23,4	22,6	19,3	18,9	Conforme

#### L | 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	2	2	Conforme
40	40	0	2	2	Conforme
50	50	0	2	2	Conforme

#### M | 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.

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

### N | 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.

### O | 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.

### P | 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 Utilizada [mA]: -  
Protocolo Utilizado: Flat Field Mamo

Corrente-Tempo [mAs] 11  
Dist. Foco Filme [cm] 65

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
1N	18 x 24	12h	22877	57	401,35	Ocasionado pela grade do equipamento	1,19	Conforme	Conforme	93,58	Conforme
		3h	23225	57	407,46						
		C	23150	52	445,19						
		6h	23085	80	288,56						
		9h	23423	75	312,31						
2N	18 x 24	12h	22638	60	377,3	Ocasionado pela grade do equipamento	1,21	Conforme	Conforme	96,67	Conforme
		3h	22970	52	441,73						
		C	22940	60	382,33						
		6h	22815	57	400,26						
		9h	23187	51	454,65						



# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

### Q | RAZÃO CONTRASTE RUÍDO (CNR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

Fabricante		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)	
#REF!		#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	1N	18 x 24		20233	61	273,01587
BG	1N	18 x 24		20061	63	
Resultado				#NOME?		

### R | 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			

### S | PARECER TÉCNICO

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

- A) VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE GLADULAR MÉDIA: DOSE ACIMA DOS LIMITES ESTABELECIDOS.  
B) ARTEFATOS NA IMAGEM: ocasionados pela grade do equipamento.

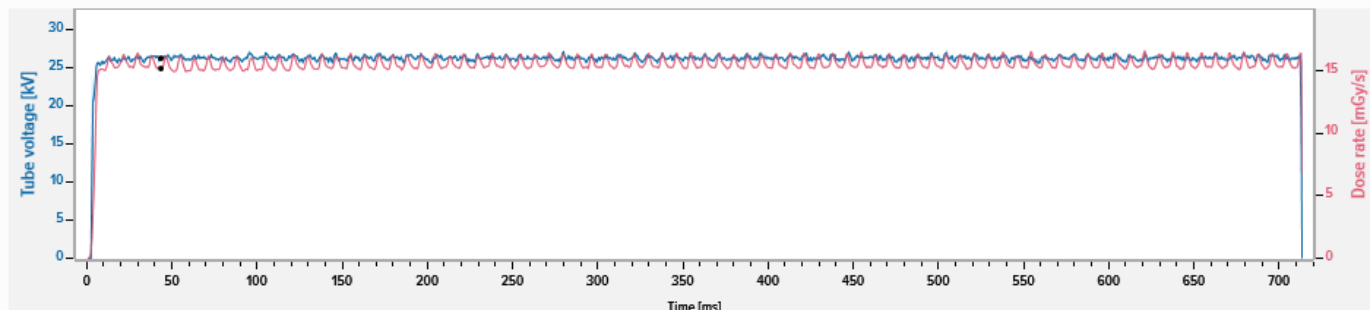
Todos os demais testes realizados apresentaram conformidade. Sendo assim providenciar ajuste do equipamento.

#### OBSERVAÇÕES:

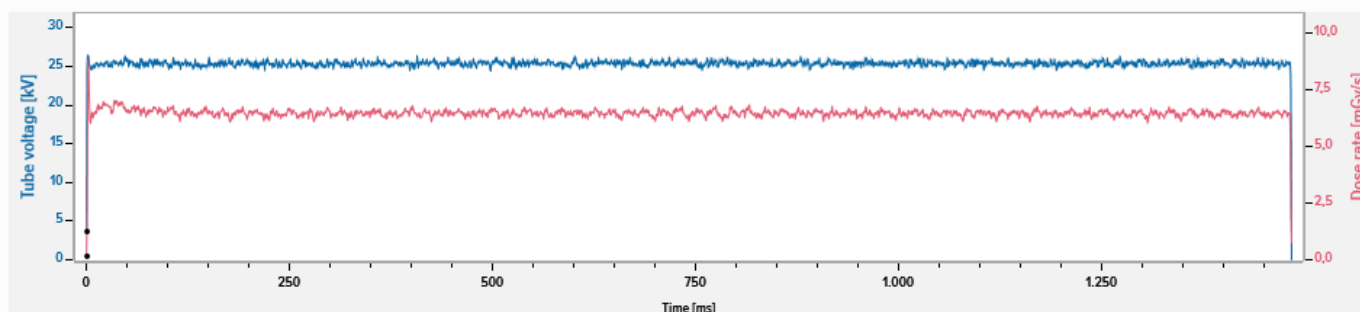
- 1) A validade do relatório é de 1 ano, contado a partir da data do ensaio.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.

# RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

## T | GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de Alta Frequência. (Foco Grosso/26kVp/100mAs)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de Alta Frequência. (Foco Fino/25kVp/40mAs)

## U | FOTOS



*Renato D. Paciência*

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