

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 1 de 2

REL Nº:CMM1835

### 01| CONTRATANTE

|   |
|---|
| Razão Social: IMAGEM-CLINICA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM LTDA                     |
| CNPJ: 02.073.222/0001-60  |
| Nome Fantasia: XMEDI  |
| Endereço: Rua Santos Dumont, 339 , Cidade Nova, Porto União - SC, CEP:89400-000 |
| DATA: 2021-03-24 11:19:49   |

### 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

|  |         |               |          |                  |
|--|---------|---------------|----------|------------------|
| Procedimento Avaliado: Controle Diário de Mamografia |         |               |          | Sala: Mamografia |
| Equipamento  | MARCA   | MODELO        | Nº SÉRIE | PATRIMÔNIO       |
|  | Siemens | Mammomat 1000 | 10481    |                  |

### 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 ( $v_{eff} = \infty$ ), 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.

### A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO

 +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 EM MAMOGRAFIA

Página 2 de 2

REL Nº:CMM1835

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] | 80.30                 |
| Fantoma      | Massa(mm) | Fibra(mm)            | Microcalcificação(mm) |
| ACR          | 0.50      | 0.75                 | 0.16                  |
| 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  $Al_2O_3$  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