

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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:	Mamografia
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	HOLOGIC	LORAD M-IV	18008147305	-

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 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: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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):	76	FC	7
Técnica:	Auto time				
Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:		
Número de Fibras Visualizadas			5		
Número de Microcalcificações Visualizadas			4		
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 (C/NC)
50mm	1,84	2	7,3	2,2	Conforme

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

C | 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.

D | 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.

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 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: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

Foco [FF/FG]		FOCO GROSSO			Distância Foco Detector [cm]			60		
VALORES NOMINAIS		VALORES MEDIDOS								
Tensão [kVp]	Corrente x Tempo [mAs]	Kerma			Tempo			Tensão		
		Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95
26	100	10,860	2,0	1,8	1000,0	2,0	1,9	26,4	2,0	1,6
		10,870			1000,0			26,4		
		10,840			1000,0			26,4		
		10,850			1000,0			26,4		
	80	10,860	2,0	1,8	799,3	2,0	2,0	26,4	2,0	1,6
		8,692			800,3			26,4		
		8,670			799,3			26,4		
		8,675			800,3			26,4		
	60	6,510	2,0	1,8	599,5	2,0	1,9	26,4	2,0	1,6
		6,507			599,5			26,4		
		6,508			599,5			26,4		
		6,503			599,5			26,4		
28	90	12,160	2,0	1,8	899,0	2,0	2,0	28,3	2,0	1,6
		12,170			898,9			28,3		
		12,190			900,0			28,3		
		12,180			899,0			28,3		
	70	12,160	2,0	1,8	699,1	2,0	1,9	28,3	2,0	1,6
		9,485			699,2			28,3		
		9,478			699,1			28,3		
		9,488			699,2			28,3		
	50	6,765	2,0	1,8	499,3	2,0	1,9	28,3	2,0	1,6
		6,770			499,4			28,3		
		6,770			499,3			28,3		
		6,766			499,4			28,3		
30	85	14,040	2,0	1,8	850,8	2,0	2,0	30,3	2,0	1,6
		14,050			850,7			30,3		
		14,030			849,7			30,3		
		14,010			849,8			30,3		
	65	14,040	2,0	1,8	649,9	2,0	1,9	30,3	2,0	1,6
		10,740			649,9			30,3		
		10,730			649,9			30,3		
		10,710			649,9			30,3		
	45	7,430	2,0	1,8	450,1	2,0	2,0	30,3	2,0	1,6
		7,425			449,1			30,3		
		7,413			450,1			30,3		
		7,434			450,1			30,3		
Desvio Máximo		Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)		0,3			0,2			0,0		
Exatidão (%)		Não Aplicável			-			1,5		
Resultado Exatidão (C/NC)		Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade		Não Aplicável			Conforme			Conforme		

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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	40		4,070	2,0	1,8	1330,0	2,0	2,0	26,5	2,0	1,6
			4,075			1331,0			26,5		
			4,076			1330,0			26,5		
			4,077			1330,0			26,5		
	30		3,072	2,0	1,8	1001,0	2,0	1,9	26,5	2,0	1,6
			3,065			1001,0			26,5		
			3,068			1001,0			26,5		
			3,064			1001,0			26,5		
	20		2,055	2,0	1,8	669,5	2,0	1,9	26,5	2,0	1,6
			2,051			669,6			26,5		
			2,052			669,6			26,5		
			2,055			669,6			26,5		
28	35		4,424	2,0	1,8	1165,0	2,0	2,0	28,4	2,0	1,6
			4,425			1166,0			28,4		
			4,421			1166,0			28,4		
			4,419			1166,0			28,4		
	26		3,292	2,0	1,8	868,3	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
			3,291			868,2			28,4		
			3,296			868,2			28,4		
			3,285			868,3			28,4		
	16		2,007	2,0	1,8	530,1	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
			2,007			530,1			28,4		
			2,013			530,1			28,5		
			2,008			530,1			28,5		
30	30		4,615	2,0	1,8	1001,0	2,0	2,0	30,4	2,0	1,6
			4,618			1001,0			30,4		
			4,626			1001,0			30,5		
			4,612			999,6			30,5		
	22		3,366	2,0	1,8	730,2	2,0	1,9	30,5	2,0	1,6
			3,368			730,2			30,4		
			3,370			730,1			30,5		
			3,366			730,2			30,4		
	12		1,851	2,0	1,8	400,2	2,0	1,9	30,4	2,0	1,6
			1,841			400,2			30,5		
			1,845			400,2			30,4		
			1,850			400,2			30,4		
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)			0,5			0,1			0,4		
Exatidão (%)			Não Aplicável			-			1,9		
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme		

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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	28,0	-	55,6	0,212	2,0	1,8
AEC 2	28,0	-	55,5	0,211	2,0	1,8
AEC 3	28,0	-	55,5	0,208	2,0	1,8
AEC 4	28,0	-	55,5	0,208	2,0	1,8
Reprodutibilidade (%):					1,8	
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		
Exposição PMMA [cm]	Tensão [kVp]	[mAs] Selecionado	[mAs] Indicado	Dose [mGy]	k	U95
2,0	28,0	-	12,4	0,222	2,0	1,8
4,0	28,0	-	55,6	0,213	2,0	1,8
5,0	28,0	-	113,0	0,208	2,0	1,8
Compensação (%):					6,3	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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 x Tempo	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	30,0	85	30,3	850,8	30,3	0,341
	30,0	85	30,3	850,7	30,3	0,341
	30,0	85	30,3	849,7	30,3	0,341
	30,0	85	30,3	849,8	30,3	0,342
	30,0	65	30,3	649,9	30,3	0,342
	30,0	65	30,3	649,9	30,3	0,341
	30,0	65	30,3	649,9	30,3	0,341
	30,0	65	30,3	649,9	30,3	0,342
	30,0	45	30,3	450,1	30,3	0,341
	30,0	45	30,3	449,1	30,3	0,340
	30,0	45	30,3	450,1	30,3	0,342
	30,0	45	30,3	450,1	30,3	0,341
RESULTADO				Média	k	U95
				0,341	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]				Conforme		

I | 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	2,0	4,0	5,0	3,0	Conforme
Campo 24 x 30	2,0	0,0	0,0	0,0	Conforme

+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: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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	2,0	3,0	4,0	5,0	Conforme
Campo 24 x 30	2,0	2,0	2,0	2,0	Conforme

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
15	14	2	2	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	22,1	20,3	21,7	19,7	Conforme
Campo 24 x 30	24,1	25,8	23,3	24,6	Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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	21	1	2	1,8	Conforme
40	41	1	2	1,8	Conforme
50	52	2	2	1,8	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.

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]: 28
Corrente Utilizada [mA]: -
Protocolo Utilizado: Sensitivity

Corrente-Tempo [mAs] 20
Dist. Foco Filme [cm] 60

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
CCD	18 x 24	12h	573,34	19,04	30,112	Conforme	6,23	Conforme	Conforme	0,03	Conforme
		3h	542,74	18,3	29,658						
		C	560,4	17,28	32,431						
		6h	577,18	21,16	27,277						
		9h	520,21	19,64	26,487						
CCE	18 x 24	12h	591,48	20,16	29,339	Conforme	8,24	Conforme	Conforme	0,03	Conforme
		3h	528,9	20,1	26,313						
		C	560,43	18,02	31,1						
		6h	605,87	16,76	36,15						
		9h	513,99	21,01	24,464						
MLOD	18 x 24	12h	598,13	16,99	35,205	Conforme	10,46	Conforme	Conforme	0,19	Conforme
		3h	512,05	20,07	25,513						
		C	559,17	21,03	26,589						
		6h	588,4	18,7	31,465						
		9h	492,53	20,28	24,286						
MLOE	18 x 24	12h	562,84	17,27	32,591	Conforme	2,12	Conforme	Conforme	0,14	Conforme
		3h	555,65	18,71	29,698						
		C	561,01	17,1	32,808						
		6h	556,32	17,58	31,645						
		9h	544,25	17,45	31,189						
CCD	24 x 30	12h	598,85	25,55	23,438	Conforme	17,28	Conforme	Conforme	0,09	Conforme
		3h	476,18	24,09	19,767						
		C	547,41	20,84	26,267						
		6h	616,88	32,58	18,934						
		9h	443,92	27,08	16,393						
CCE	24 x 30	12h	583,63	21,23	27,491	Conforme	20,50	Conforme	Conforme	1,58	Conforme
		3h	460,49	24,94	18,464						
		C	556,65	22,41	24,839						
		6h	639,8	29,6	21,615						
		9h	423,59	27,94	15,161						
MLOD	24 x 30	12h	650,69	24,37	26,7	Conforme	21,03	Conforme	Conforme	0,78	Conforme
		3h	434,73	26,65	16,313						
		C	552,17	25,04	22,052						
		6h	621,51	27,89	22,284						
		9h	429,11	26,25	16,347						
MLOE	24 x 30	12h	640,64	26,38	24,285	Conforme	21,71	Conforme	Conforme	2,35	Conforme
		3h	461,61	24,35	18,957						
		C	535,3	24,21	22,111						
		6h	630,53	25,65	24,582						
		9h	421,08	25,53	16,494						

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

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 3.

Fabricante		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)	
FUJI		28	76	-	60	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	CCD	18 x 24		792,88	21,14	207,94
BG	CCD	18 x 24		827,17	16,49	
Resultado				Conforme		

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	-	60
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Resultado			
CCD	18x24	Conforme			

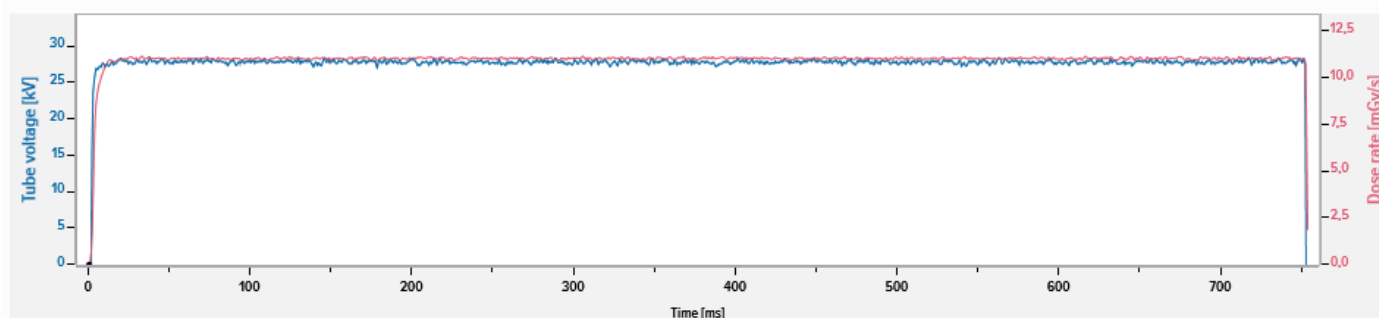
S | PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **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.

T | GRÁFICOS



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

+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

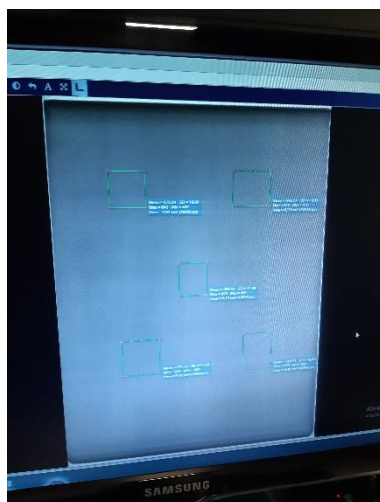
RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 11/06/2021

DATA EMISSÃO: 11/06/2021

U | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO