



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 1 de 2

REL Nº:CMM1638

01| CONTRATANTE

Razão Social: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - JARDIM

CNPJ: 11.891.451/0001-82

Nome Fantasia: JARDIM - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JARDIM MS

Endereço: R. Antônio Pinto Pereira, 547, Vila Angelica, Jardim - MS, CEP:79240-000

DATA: **2021-01-26 09:08:22**

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado: Controle Diário de Mamografia					Sala: Mamografia	
Equipamento	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE		PATRIMÔMIO	
	SIEMENS	MAMMOMAT SELECT	35	034		

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 N^{ϱ} 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 (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 atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



- +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:CMM1638

A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO

Periodicidade: Teste de aceitação, diário (ou mensal) e após reparos. Tolerância: Fibra ≤ 0.75 mm; Microcalcificação ≤ 0.32 mm; Massa ≤ 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 N° 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	0.40	0.25
Resultado			

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 N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - ANVISA), o teste realizado apresentou <u>não conformidade</u>. O equipamento está <u>inadequado sob o ponto de vista de proteção radiológica</u>.

OBSERVAÇÕES:

1) Providenciar ajuste imediato e novo ensaio deverá ser realizado.

2) 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





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

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