

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

01| CONTRATANTE

Razão Social:	ASSOCIACAO HOSPITALAR SAO JOSE DE JARAGUA DO SUL	CNPJ:	12.846.027/0001-89
Nome Fantasia:	HOSPITAL SÃO JOSÉ		
Endereço:	Rua Waldemiro Mazurechen nº 80, Centro - Jaraguá do Sul/SC - CEP: 89251-830		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Mamografia
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	PHILIPS	Graph Mammo AF	PACNFF02001	18416

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
Sensor Externo:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	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 ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

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):	75	FC	2
Técnica:	Semi Auto				
Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:		
Número de Fibras Visualizadas			6		
Número de Microcalcificações Visualizadas			4		
Número de Massas Visualizadas			5		
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 (mm)	Dose Glandular (mGy)				
Mama Equivalente PMMA	Valor Médio Medido	k	U95	Referência	Resultado (C/NC)
50	1,41	2	7,3	2,2	Conforme

EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

D | 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.

E | 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.

F | 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.

 +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 ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

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	6,767	2,0	1,8	804,2	2,3	3,2	27,2	2,0	1,6	
		6,792			803,4			27,2			
		6,767			804,2			27,2			
		6,770			799,9			27,2			
	80	6,767	2,0	1,8	658,6	3,3	12,9	27,2	2,0	1,6	
		5,459			656,3			27,1			
		5,618			672,8			27,1			
		5,512			658,4			27,1			
	60	3,985	2,0	1,8	479,6	2,0	2,2	27,1	2,0	1,6	
		3,971			478,2			27,1			
		3,975			477,8			27,1			
		3,985			479,6			27,1			
	28	90	7,783	2,0	1,8	721,2	2,1	2,6	29,4	2,0	1,6
			7,853			722,6			29,4		
			7,842			724,4			29,4		
7,783			721,2			29,4					
70		7,783	2,0	1,8	561,7	2,4	3,5	29,4	2,0	1,6	
		6,029			556,9			29,4			
		6,072			561,0			29,4			
		6,063			561,7			29,4			
50		4,385	2,0	1,8	406,3	2,2	2,9	29,4	2,0	1,6	
		4,345			404,8			29,4			
		4,386			409,1			29,4			
		4,385			406,3			29,4			
30		75	8,065	2,0	1,8	602,1	3,3	19,3	31,7	2,0	1,6
			8,406			625,9			31,7		
			8,113			604,7			31,7		
	8,065		602,1			31,7					
	55	8,065	2,0	1,8	436,3	2,3	3,3	31,7	2,0	1,6	
		5,867			438,7			31,7			
		5,860			440,8			31,7			
		5,834			436,3			31,7			
	35	3,664	2,0	1,8	278,8	2,0	2,2	31,7	2,0	1,6	
		3,724			280,8			31,7			
		3,674			278,9			31,7			
		3,664			278,8			31,7			
	Desvio Máximo		Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
	Reprodutibilidade (%)		4,2			3,9			0,0		
	Exatidão (%)		Não Aplicável			-			5,7		
Resultado Exatidão (C/NC)		Não Aplicável			-			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade (C/NC)		Conforme			Conforme			Conforme			

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

Foco [FF/FG]		FOCO FINO			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	40	3,724	2,0	1,8	2015,0	2,2	2,8	27,2	2,0	1,6	
		3,744			2016,0			27,1			
		3,724			2012,0			27,1			
		3,724			2015,0			27,2			
	30	2,813	2,0	1,8	1511,0	2,9	6,7	27,1	2,0	1,6	
		2,778			1508,0			27,2			
		2,801			1518,0			27,1			
		2,813			1511,0			27,1			
	20	1,856	2,0	1,8	1004,0	2,2	2,7	27,1	2,0	1,6	
		1,856			1006,0			27,1			
		1,850			1002,0			27,1			
		1,856			1004,0			27,1			
	28	32	3,818	2,0	1,8	1610,0	2,1	2,3	29,4	2,0	1,6
			3,807			1612,0			29,4		
			3,810			1612,0			29,4		
			3,818			1610,0			29,4		
20		2,383	2,0	1,8	1005,0	2,0	2,2	29,4	2,0	1,6	
		2,380			1004,0			29,4			
		2,370			1003,0			29,4			
		2,383			1005,0			29,4			
12		1,405	2,0	1,8	597,5	2,6	5,1	29,3	2,0	1,6	
		1,430			602,8			29,4			
		1,421			603,6			29,4			
		1,405			597,5			29,3			
30	24	1,430	2,0	1,8	602,8	2,0	2,0	29,4	2,0	1,6	
		1,421			603,6			29,4			
		1,430			602,8			29,4			
		1,421			603,6			29,4			
	14	3,575	2,0	1,8	1208,0	2,0	2,0	31,7	2,0	1,6	
		3,592			1209,0			31,6			
		3,575			1208,0			31,7			
		3,600			1209,0			31,6			
	8	1,231	2,0	1,8	408,4	2,0	2,0	31,7	2,0	1,6	
		1,221			407,0			31,7			
		1,227			408,4			31,7			
		1,231			408,4			31,7			
Desvio Máximo		Taxa de Kerma			Tempo			Tensão			
Reprodutibilidade (%)		1,8			1,0			0,4			
Exatidão (%)		Não Aplicável			-			4,9			
Resultado Exatidão (C/NC)		Não Aplicável			-			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade (C/NC)		Conforme			Conforme			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 ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

C | 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	-	101,0	0,670	2,0	1,8
AEC 2	28,0	-	101,0	0,659	2,0	1,8
AEC 3	28,0	-	101,0	0,659	2,0	1,8
AEC 4	28,0	-	101,0	0,670	2,0	1,8
Reprodutibilidade (%):					1,60	
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):					Conforme	

D | 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	-	101,0	0,708	2,0	1,8
4,0	28,0	-	101,0	0,659	2,0	1,8
5,0	28,0	-	101,0	0,665	2,0	1,8
Compensação (%):					7,29	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

E | 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 [mAs]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	28,0	90	29,4	0,721	7,783	0,353
	28,0	90	29,4	0,723	7,853	0,352
	28,0	90	29,4	0,724	7,842	0,351
	28,0	90	29,4	0,721	7,783	0,353
	28,0	70	29,4	0,562	6,063	0,353
	28,0	70	29,4	0,557	6,029	0,353
	28,0	70	29,4	0,561	6,072	0,352
	28,0	70	29,4	0,562	6,063	0,353
	28,0	50	29,4	0,406	4,385	0,352
	28,0	50	29,4	0,405	4,345	0,351
	28,0	50	29,4	0,409	4,386	0,352
	28,0	50	29,4	0,406	4,385	0,352
RESULTADO				Média	k	U95
				0,352	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]				Conforme		

F | RESOLUÇÃO ESPACIAL

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≥ 12 pl/mm. Nível de Suspensão: < 10 pl/mm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Resultado: Não Aplicável, sistema de imagem digital.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

G | EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 5 mm. Nível de Suspensão: > 10 mm.

Resolução Normativa N° 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	5	4	4	3	Conforme
Campo 24 x 30	5	3	5	3	Conforme

H | 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	14,33	2	1,8	Conforme

I | 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
30	30	0	2	-	Conforme
40	42	2	2	-	Conforme
50	52	2	2	-	Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

J | CONTATO TELA FILME

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparos.

Tolerância: Sem perda de uniformidade.

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

Resultado: Não Aplicável, teste com periodicidade válida.

K | 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.

Resultado: Não Aplicável, teste com periodicidade válida.

L | 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.

Resultado: Não Aplicável, teste com periodicidade válida.

M | 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.

Resultado: Não Aplicável, teste com periodicidade válida.

N | 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.

Resultado: Não Aplicável, teste com periodicidade válida.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

O | VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos

Tolerância: Sem entrada de luz externa.

Nível de Suspensão: Velando filme.

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

Resultado: Não Aplicável, sistema digital.

P | CALIBRAÇÃO DO INDICADOR DE DOSE DO DETECTOR

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.

Resultado: Não Aplicável.

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)	
-		28	81	-	60	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	1	18 x 24		89,9	7,4	241,67
BG	1	18 x 24		75,4	6	
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	70	60
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Resultado			
1	18x24	Conforme			

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

S | DISTORÇÃO GEOMÉTRICA

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 2\%$. Nível de Suspensão: $>4\%$.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 1.

Não Aplicável.

T | PARECER TÉCNICO

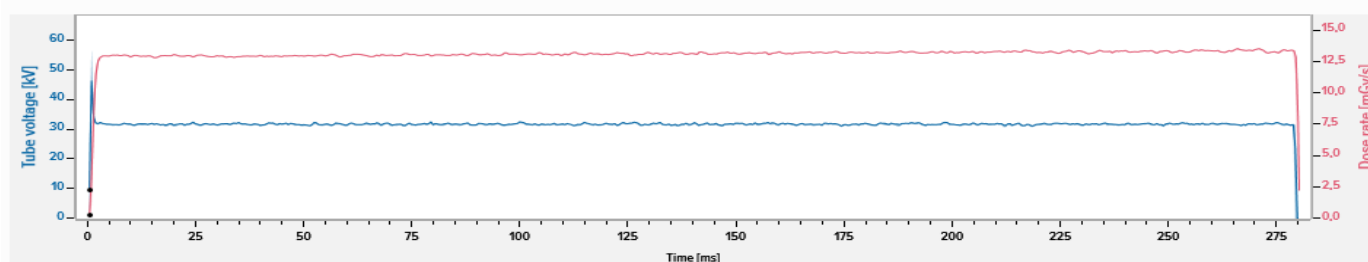
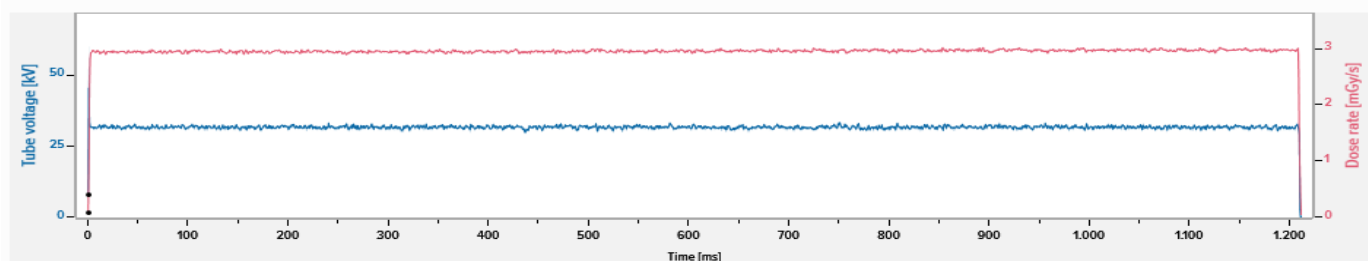
Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legítima observação e cuidados no que tange a radioproteção.

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.

U | GRÁFICOS



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

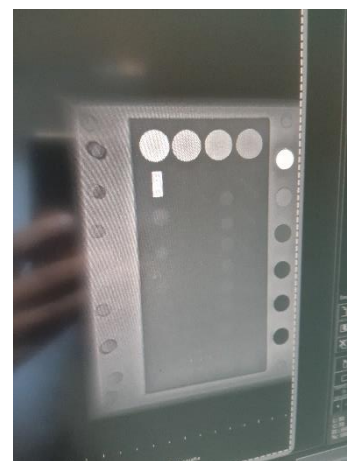
RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 29/04/2021

DATA EMISSÃO: 29/04/2021

VI FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO