



# RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 1 de 2

REL Nº:CMM2126

## 01| CONTRATANTE

Razão Social: Medical Center Image Radiologia Ltda

CNPJ: 18.514.920/0001-93

Nome Fantasia: MCI IMAGEM

Endereço: Rua Samuel Heusi, 178 Sala Térrea, Centro, Itajaí - SC, CEP:88301-320

DATA: 2020-09-09 16:24:06

## 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado: Controle Diário de Mamografia Sala: Mam					nografia
Equipamento	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE		PATRIMÔMIO
	HOLOGIC	LORAD M-IV	19508	012675	

## 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  $N^{o}$  PE-001 Revisão 001.

#### OBSERVAÇÃO:

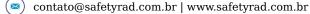
A incerteza expandida de medição relatada e declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k=2, o qual para uma distribuição t com graus de liberdades efetivas (veff = infinito), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza de 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.

## A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO



**(** +55 (48) 3181-0368



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





# RELATÓRIO DE ENSAIO

Página 2 de 2

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

REL Nº:CMM2126

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 N° 54, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Tensão [kVp]	28.00	Corrente Tempo [mAs]	77.20	
Fantoma	Massa(mm)	Fibra(mm)	Microcalcificação(mm)	
ACR	0.50	0.75	0.32	
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 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.

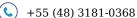
## **B | PARECER TÉCNICO**

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° 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 N° 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







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