



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

DATA ENSAIO: 27/05/2019

DATA EMISSÃO: 27/05/2019

01| CONTRATANTE

Razão Social:	IMAGEM-CLINICA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM LTDA	CNPJ:	02.073.222/0001-60
Nome Fantasia:	X MEDI		
Endereço:	Rua Santos Dumont nº 339, Cidade Nova - Porto União/SC - CEP: 89400-000		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Mamografia
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	SIEMENS	Mammomat 1000	10481	-

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 ($v_{eff} = \infty$), 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 atente os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

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):	75,4	FC	-
Técnica:	Auto Time				
Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:		
Número de Fibras Visualizadas			5		
Número de Microcalcificações Visualizadas			5		
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)
45 mm	1,744	2	7,3	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



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

Foco [FF/FG]		FOCO GROSSO				Distância Foco Detector [cm]				60		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS									
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo x Corrente [mAs]	Kerma			Tempo			Tensão			
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95	
26	-	80	8,365	2,0	1,8	687,9	2,0	1,9	26,9	2,0	1,6	
			8,371			687,9			26,9			
			8,388			688,1			26,9			
			8,386			688,0			26,9			
		63	8,365	2,0	1,8	541,2	2,0	1,9	26,9	2,0	1,6	
			6,585			541,1			26,9			
			6,586			541,2			26,9			
			6,591			541,1			27,0			
		45	4,714	2,0	1,8	386,1	2,0	1,9	27,0	2,0	1,6	
			4,718			386,0			27,0			
			4,706			386,1			27,0			
			4,713			386,1			27,0			
		28	-	100	13,150	2,0	1,8	926,2	2,0	1,9	29,2	2,0
13,160	926,4				29,2							
13,180	926,4				29,3							
13,170	926,9				29,2							
71	13,150			2,0	1,8	658,4	2,0	2,1	29,2	2,0	1,6	
	9,336					658,8			29,3			
	9,318					659,6			29,3			
	9,339					660,5			29,3			
36	4,724			2,0	1,8	337,4	2,1	2,2	29,2	2,0	1,6	
	4,721					337,6			29,2			
	4,708					339,6			29,2			
	4,708					339,1			29,2			
30	-			63	10,100	2,0	1,8	637,8	2,9	7,5	31,5	2,0
		10,080	641,6		31,5							
		10,060	646,3		31,5							
		10,110	648,8		31,5							
		45	10,100	2,0	1,8	467,3	2,9	6,7	31,5	2,0	1,6	
			7,203			471,4			31,5			
			7,210			475,7			31,5			
			7,193			476,5			31,5			
		32	5,117	2,0	1,8	345,0	2,2	2,7	31,5	2,0	1,6	
			5,114			342,1			31,5			
			5,132			345,6			31,5			
			5,121			345,4			31,4			
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão	
Reprodutibilidade (%)			0,5			1,7			0,3			
Exatidão (%)			Não Aplicável			>2s			5,0			
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			Conforme			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			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

2019527/11956

Foco		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]			60				
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS										
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo x Corrente [mAs]	Kerma			Tempo			Tensão				
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95		
26	-	32	8,943	2,0	1,8	1183,0	2,4	3,7	26,6	2,0	1,6		
			8,968			1180,0			26,6				
			8,946			1178,0			26,6				
			8,943			1183,0			26,6				
		25	6,991	2,0	1,8	923,0	2,0	2,1	26,6	2,0	1,6		
			6,989			922,1			26,6				
			6,991			924,2			26,6				
			6,991			923,0			26,6				
		18	5,024	2,0	1,8	671,2	2,2	3,0	26,6	2,0	1,6		
			5,034			672,2			26,6				
			5,040			675,2			26,6				
			5,024			671,2			26,6				
		28	-	40	14,000	2,0	1,8	1606,0	2,6	5,5	28,7	2,0	1,6
					14,010			1611,0			28,7		
					14,020			1615,0			28,7		
					14,010			1611,0			28,7		
32	11,190			2,0	1,8	1302,0	2,9	7,9	28,7	2,0	1,6		
	11,200					1299,0			28,7				
	11,210					1291,0			28,7				
	11,190					1302,0			28,7				
25	8,729			2,0	1,8	1011,0	3,3	33,0	28,7	2,0	1,6		
	8,753					975,9			28,7				
	8,752					977,4			28,7				
	8,729					1011,0			28,7				
30	-	28	11,910	2,0	1,8	1175,0	2,4	3,7	30,8	2,0	1,6		
			11,900			1177,0			30,8				
			11,910			1180,0			30,8				
			11,910			1180,0			30,8				
		20	8,538	2,0	1,8	852,5	2,5	4,6	30,8	2,0	1,6		
			8,529			854,6			30,8				
			8,542			859,1			30,8				
			8,538			852,5			30,8				
		14	5,976	2,0	1,8	605,9	2,9	9,3	30,8	2,0	1,6		
			5,976			610,6			30,8				
			5,985			618,4			30,8				
			5,985			618,4			30,8				
		Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
		Reprodutibilidade (%)			0,3			3,5			0,0		
		Exatidão (%)			Não Aplicável			-			2,7		
		Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			-			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade			Não Aplicável			Conforme			Conforme				



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

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	77,0	77,0	0,282	2,0	1,8
AEC 2	28,0	74,2	74,2	0,287	2,0	1,8
AEC 3	28,0	74,5	74,5	0,291	2,0	1,8
AEC 4	28,0	74,5	74,5	0,287	2,0	1,8
Reprodutibilidade (%):					3,1	
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		
Espessura PMMA [cm]	Tensão [kVp]	[mAs] Selecionado	[mAs] Indicado	Dose [mGy]	k	U95
2,0	28,0	16,2	16,2	0,282	2,0	1,8
4,0	28,0	77,0	77,0	0,300	2,0	1,8
5,0	28,0	157,0	157,0	0,304	2,0	1,8
Compensação (%):					7,4	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

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 [mA]	[mAs]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	28,0	-	100	29,2	926,2	13,2	0,322
	28,0	-	100	29,2	926,4	13,2	0,322
	28,0	-	100	29,3	926,4	13,2	0,321
	28,0	-	100	29,2	926,9	13,2	0,322
	28,0	-	71	29,2	658,4	9,3	0,321
	28,0	-	71	29,3	658,8	9,3	0,321
	28,0	-	71	29,3	659,6	9,3	0,323
	28,0	-	71	29,3	660,5	9,3	0,322
	28,0	-	36	29,2	337,4	4,7	0,321
	28,0	-	36	29,2	337,6	4,7	0,320
	28,0	-	36	29,2	339,6	4,7	0,323
	28,0	-	36	29,2	339,1	4,7	0,323
	RESULTADO				Média	k	U95
					0,322	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]				Conforme			

I | 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, para sistema de imagem digitalizada.



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

J | 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	1,8	-4,3	-2,8	4,2	Conforme
Campo 24 x 30	-1,2	-4,8	0	4,7	Conforme

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	0	-4,8	3,7	0	Conforme
Campo 24 x 30	0	-4,6	4,9	0	Conforme

Coincidência da borda da bandeja de compressão à borda do receptor de imagem

Campo	Desv. Parede Torácica (mm)	Desv. Direita (mm):	Desv. Esquerda (mm):	Desv. Atras (mm):	Resultado
Campo 18 x 24	0	-	-	-	Conforme
Campo 24 x 30	0	-	-	-	Conforme

K | 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 Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Força Nominal [kgf]	Força Medida [kgf]	k	U95	Resultado
14	13,67	2	1,8	Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

L | 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 Nº002/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	20,1	20,5	17,6	18,0	Conforme
Campo 24 x 30	21,3	21,5	19,1	19,3	Conforme

M | 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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Espessura Nominal [mm]	Espessura Medida [mm]	Erro [mm]	k	U95	Resultado
20	19	-1	2	1,70	Conforme
40	39	-1	2	1,70	Conforme
50	50	0	2	1,70	Conforme

N | CONTATO TELA FILME

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparos.

Tolerância: Sem perda de uniformidade.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

RESULTADO: Sem perda de Uniformidade



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

O | 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: Conforme, sem artefatos.

P | 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: Conforme.

Q | 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: Conforme

R | 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: Conforme



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
CCD	18 x 24	12h	29074	50	581,48	Conforme	1,511507375	Conforme	Conforme	1,12	Conforme
		3h	29481	39	755,92						
		C	29665	40	741,63						
		6h	29458	51	577,61						
		9h	29923	40	748,08						
CCE	18 x 24	12h	29382	39	753,38	Conforme	1,450305892	Conforme	Conforme	0,25	Conforme
		3h	29772	35	850,63						
		C	29922	41	729,8						
		6h	29804	44	677,36						
		9h	30192	44	686,18						
MLOD	18 x 24	12h	29456	39	755,28	Conforme	1,355623426	Conforme	Conforme	0,01	Conforme
		3h	29842	37	806,54						
		C	29994	52	576,81						
		6h	29803	37	805,49						
		9h	30209	39	774,59						
MLOE	18 x 24	12h	29139	37	787,54	Conforme	1,38685835	Conforme	Conforme	1,18	Conforme
		3h	29502	37	797,35						
		C	29649	39	760,23						
		6h	29527	45	656,16						
		9h	29927	37	808,84						
D	24 x 30	12h	29379	124	236,93	Conforme	2,497710045	Conforme	Conforme	1,49	Conforme
		3h	29926	98	305,37						
		C	30451	51	597,08						
		6h	30061	111	270,82						
		9h	30841	41	752,22						
E	24 x 30	12h	29119	152	191,57	Conforme	2,795395975	Conforme	Conforme	1,02	Conforme
		3h	29904	111	269,41						
		C	30307	56	541,2						
		6h	29714	132	225,11						
		9h	30738	46	668,22						



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

S | 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.

T | 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)	
ACR		28	75,4	-	65	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	MLOD	18 x 24		18729	63	398,3607
BG	MLOD	18 x 24		18972	61	
Resultado				Conforme		

U | 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	-	65
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Resultado			
MLOD	18x24	Conforme			



RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

2019527/11956

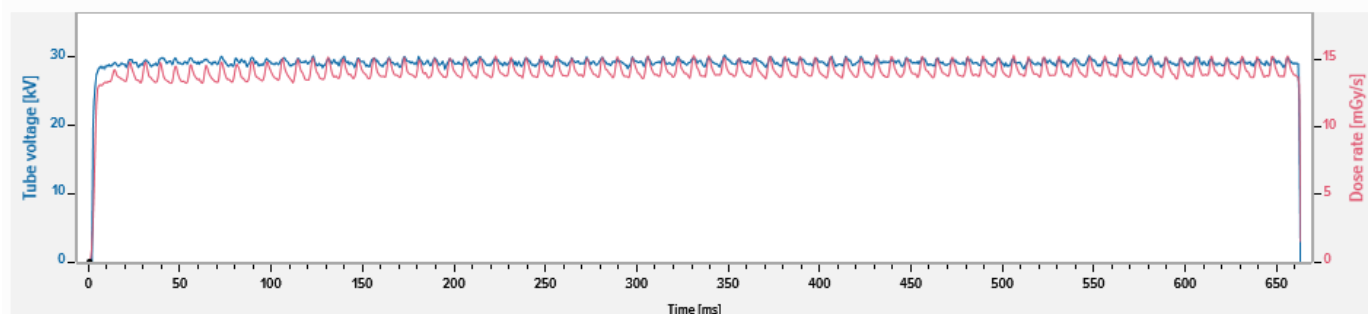
V | PARECER TÉCNICO

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 anos.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.

X | GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento alta frequência. (valor nominal 28kVp)

Z | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO

+55 (48) 3181-0368

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

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