

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 22/05/2020

DATA EMISSÃO: 22/05/2020

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

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

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):	95,5	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			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 (cm)	Dose Glandular (mGy)				
Mama Equivalente PMMA	Valor Médio Medido	k	U95	Referência	Resultado (C/NC)
45 mm	1,49	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 4,5cm PMMA. Nível de Suspensão: 2s

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

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

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	4,053	2,0	1,8	1331,0	2,0	2,0	26,4	2,0	1,6
		4,043			1331,0			26,4		
		4,046			1331,0			26,4		
		4,055			1332,0			26,4		
	30	3,047	2,0	1,8	1001,0	2,0	2,1	26,4	2,0	1,6
		3,036			999,6			26,4		
		3,045			1001,0			26,4		
		3,041			999,6			26,4		
	20	2,004	2,0	1,8	659,4	2,0	2,0	26,4	2,0	1,6
		2,007			660,4			26,4		
		2,008			660,5			26,4		
		2,006			659,5			26,4		
28	35	4,371	2,0	1,8	1160,0	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
		4,366			1160,0			28,4		
		4,365			1160,0			28,4		
		4,372			1160,0			28,4		
	26	3,243	2,0	1,8	860,2	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
		3,241			860,1			28,4		
		3,244			860,1			28,4		
		3,240			860,1			28,4		
	16	1,999	2,0	1,8	530,1	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6
		1,999			530,1			28,4		
		1,997			530,1			28,4		
		1,998			530,1			28,4		
30	30	4,586	2,0	1,8	999,6	2,0	2,0	30,4	2,0	1,6
		4,596			1001,0			30,4		
		4,596			1001,0			30,4		
		4,594			1001,0			30,4		
	22	3,344	2,0	1,8	730,2	2,0	1,9	30,4	2,0	1,6
		3,350			730,2			30,4		
		3,356			730,2			30,4		
		3,358			730,2			30,4		
	12	1,835	2,0	1,8	400,2	2,0	1,9	30,4	2,0	1,6
		1,837			400,2			30,4		
		1,836			400,2			30,4		
		1,839			400,2			30,4		
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 ANUAL DE MAMOGRAFIA

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	10,750	2,0	1,8	1000,0	2,0	2,0	26,3	2,0	1,6
		10,730			1000,0			26,3		
		10,740			999,1			26,3		
		10,730			999,1			26,3		
	80	8,594	2,0	1,8	799,3	2,0	2,0	26,3	2,0	1,6
		8,593			800,3			26,3		
		8,592			800,2			26,3		
		8,578			799,3			26,3		
	60	6,446	2,0	1,8	599,5	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6
		6,440			599,5			26,3		
		6,448			599,4			26,3		
		6,444			599,5			26,3		
28	90	12,050	2,0	1,8	899,0	2,0	2,0	28,2	2,0	1,6
		12,080			900,0			28,2		
		12,060			898,9			28,2		
		12,050			898,9			28,2		
	70	9,381	2,0	1,8	699,2	2,0	2,0	28,2	2,0	1,6
		9,403			699,2			28,2		
		9,405			700,2			28,2		
		9,386			699,2			28,2		
	50	6,709	2,0	1,8	499,4	2,0	1,9	28,2	2,0	1,6
		6,698			499,4			28,2		
		6,688			499,4			28,2		
		6,694			499,4			28,2		
30	85	13,900	2,0	1,8	849,7	2,0	2,0	30,2	2,0	1,6
		13,920			849,7			30,2		
		13,900			849,7			30,2		
		13,920			850,8			30,2		
	65	10,650	2,0	1,8	649,9	2,0	1,9	30,2	2,0	1,6
		10,620			649,9			30,2		
		10,640			649,9			30,2		
		10,640			649,9			30,2		
	45	7,350	2,0	1,8	449,1	2,0	2,0	30,1	2,0	1,6
		7,347			449,1			30,2		
		7,353			449,1			30,2		
		7,351			450,1			30,2		
Desvio Máximo		Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)		0,3			0,2			0,3		
Exatidão (%)		Não Aplicável			-			1,2		
Resultado Exatidão (C/NC)		Não Aplicável			Não Aplicável			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade		Não Aplicável			Conforme			Conforme		

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

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	-	55,5	0,222	2,0	1,8
AEC 2	28,0	-	55,6	0,223	2,0	1,8
AEC 3	28,0	-	54,6	0,218	2,0	1,8
AEC 4	28,0	-	54,6	0,218	2,0	1,8
Reprodutibilidade (%):					2,0	
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	-	55,5	0,222	2,0	1,8
4,0	28,0	-	55,6	0,223	2,0	1,8
5,0	28,0	-	54,6	0,218	2,0	1,8
Compensação (%):					2,0	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

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 [mAs]		Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	CSR [mmAl]
Alta Frequência	28,0	-	85	28,2	899,0	12,050	0,326
	28,0	-	85	28,2	900,0	12,080	0,325
	28,0	-	85	28,2	898,9	12,060	0,326
	28,0	-	85	28,2	898,9	12,050	0,327
	28,0	-	65	28,2	699,2	9,381	0,326
	28,0	-	65	28,2	699,2	9,403	0,325
	28,0	-	65	28,2	700,2	9,405	0,325
	28,0	-	65	28,2	699,2	9,386	0,326
	28,0	-	45	28,2	499,4	6,709	0,325
	28,0	-	45	28,2	499,4	6,698	0,326
	28,0	-	45	28,2	499,4	6,688	0,327
	28,0	-	45	28,2	499,4	6,694	0,326
RESULTADO					Média	k	U95
					0,326	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, sistema de imagem digital.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

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	1,5	3,5	1,5	2,5	Conforme
Campo 24 x 30	4,5	0,0	0,0	4,5	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	2,0	1,5	1,0	2,0	Conforme
Campo 24 x 30	3,0	1,0	0,0	4,5	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 kgf ou < 9 kgf

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

Força Nominal [kgf]	Força Medida [kgf]	k	U95	Resultado
11,6	12,0	2,0	1,8	Conforme

L | ALINHAMENTO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, semestral ou após reparo.

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

Resolução Normativa Nº 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	23,3	25,1	22,9	23,3	Conforme
Campo 24 x 30	26,9	29,3	24,8	25,5	Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

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 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

N | 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.

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.

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.

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.

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.

Tensão Utilizada [kVp]: 28

Corrente Utilizada [mA]: -

Protocolo Utilizado: Sensitivity

Corrente-Tempo [mAs]

Dist. Foco Filme [cm]

20

60

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
CCD	18 x 24	SE	1020,00	1,11	918,92	Conforme	0,610	Conforme	Conforme	0,221	Conforme
		SD	1016,00	1,17	868,38						
		Centro	1020,00	1,44	708,33						
		IE	1019,00	1,36	749,26						
		ID	1011,00	1,96	515,82						
CCE	18 x 24	SE	1018,00	1,33	765,41	Conforme	0,987	Conforme	Conforme	0,025	Conforme
		SD	1008,00	2,03	496,55						
		Centro	1018,00	1,96	519,39						
		IE	1018,00	1,15	885,22						
		ID	1003,00	1,77	566,67						
MLOD	18 x 24	SE	1021,00	1,04	981,73	Conforme	0,808	Conforme	Conforme	0,074	Conforme
		SD	1011,00	1,63	620,25						
		Centro	1017,00	1,56	651,92						
		IE	1020,00	1,26	809,52						
		ID	1007,00	2,19	459,82						
MLOE	18 x 24	SE	1019,00	1,4	727,86	Conforme	0,848	Conforme	Conforme	0,172	Conforme
		SD	1009,00	2,25	448,44						
		Centro	1016,00	1,72	590,7						
		IE	1019,00	1,12	909,82						
		ID	1005,00	1,8	558,33						
CCD	24 x 30	SE	1003,00	3,34	300,3	Conforme	0,457	Conforme	Conforme	0,519	Conforme
		SD	1008,00	2,78	362,59						
		Centro	1011,00	2,88	351,04						
		IE	1003,00	3,03	331,02						
		ID	1007,00	2,91	346,05						
CCE	24 x 30	SE	1023,00	2,57	398,05	Conforme	0,927	Conforme	Conforme	0,123	Conforme
		SD	1009,00	2,74	368,25						
		Centro	1015,00	2,77	366,43						
		IE	1011,00	2,89	349,83						
		ID	1010,00	3,01	335,55						
MLOD	24 x 30	SE	1034,00	3,05	339,02	Conforme	0,896	Conforme	Conforme	0,172	Conforme
		SD	1023,00	3,11	328,94						
		Centro	1018,00	2,78	366,19						
		IE	1033,00	2,89	357,44						
		ID	1028,00	3,21	320,25						
MLOE	24 x 30	SE	1011,00	2,89	349,83	Conforme	0,808	Conforme	Conforme	0,465	Conforme
		SD	1007,00	2,74	367,52						
		Centro	1021,00	2,67	382,4						
		IE	1019,00	2,89	352,6						
		ID	1018,00	3,03	335,97						



+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

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.

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)	
FUJI		28	95,5	-	60	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	CCD	18 x 24		771,7	35,82	168,82
BG	CCD	18 x 24		821,13	29,28	
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	-	60
Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)	Resultado			
CCD	18x24	Conforme			

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.

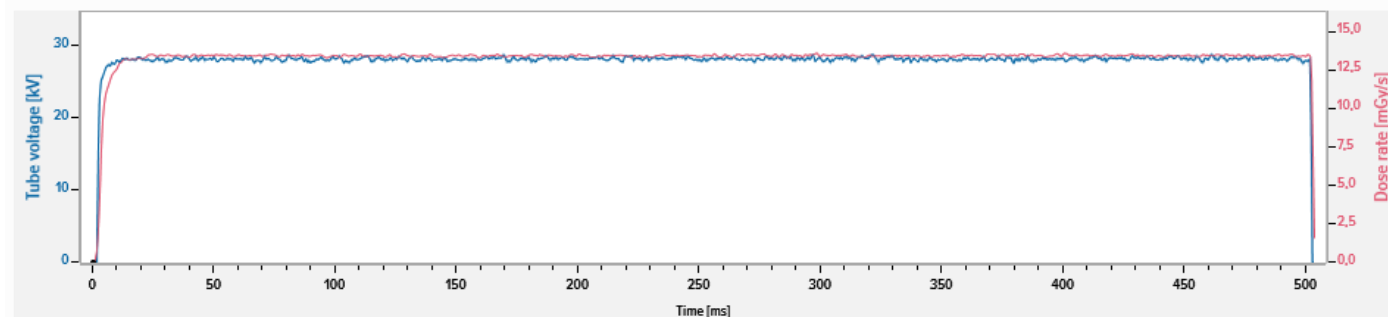
OBSERVAÇÕES:

- 1) A validade do relatório é de 1 ano.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

X | GRÁFICOS



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

Y | FOTOS



RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO