

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

01| CONTRATANTE

Razão Social:	HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS REUNAX	CNPJ:	82.986.985/0001-30
Nome Fantasia:	HOSPITAL AZAMBUJA		
Endereço:	Rua Azambuja nº 1089, Azambuja - Brusque/SC - CEP: 88353-902		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Mamografia
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	SIEMENS	Mammomat 1000	10167	0000001

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 Nº 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.



+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: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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):	88,4	FC	2
Técnica:	Auto Time				
Objetos identificados na imagem:			Número de objetos:		
Número de Fibras Visualizadas			5		
Número de Microcalcificações Visualizadas			4		
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)
50 mm	2,17	2	7,31	2,40	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 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: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

Foco [FF/FG]		FOCO FINO				Distância Foco Detector [cm]				60		
VALORES NOMINAIS			VALORES MEDIDOS									
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo [ms]	Kerma			Tempo			Tensão			
			Kerma [mGy]	k	U95	Tempo [ms]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95	
26	36		11,630	2,0	1,8	1354,0	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6	
		11,600	1354,0			26,3						
		11,630	1354,0			26,3						
		11,600	1354,0			26,3						
	25		8,025	2,0	1,8	942,3	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6	
		8,032	942,4			26,3						
		8,025	942,3			26,3						
		8,032	942,4			26,3						
	18		5,765	2,0	1,8	681,9	2,0	1,9	26,3	2,0	1,6	
		5,755	681,4			26,3						
		5,765	681,9			26,3						
		5,755	681,4			26,3						
	28	32		12,640	2,0	1,8	1297,0	2,0	2,0	28,4	2,0	1,6
			12,600	1296,0			28,4					
			12,640	1297,0			28,4					
			12,600	1296,0			28,4					
22			8,625	2,0	1,8	895,1	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6	
		8,590	894,6			28,4						
		8,625	895,1			28,4						
		8,590	894,6			28,4						
16			6,239	2,0	1,8	655,8	2,0	1,9	28,4	2,0	1,6	
		6,250	656,1			28,4						
		6,239	655,8			28,4						
		6,250	656,1			28,4						
30	28		13,140	2,0	1,8	1218,0	2,0	1,9	30,3	2,0	1,6	
		13,160	1218,0			30,4						
		13,140	1218,0			30,3						
		13,160	1218,0			30,4						
	20		9,375	2,0	1,8	873,6	2,0	2,0	30,3	2,0	1,6	
		9,350	874,4			30,4						
		9,375	873,6			30,3						
		9,350	874,4			30,4						
	14		6,536	2,0	1,8	615,7	2,0	1,9	30,4	2,0	1,6	
		6,546	616,3			30,4						
		6,536	615,7			30,4						
		6,546	616,3			30,4						
Desvio Máximo			Taxa de Kerma			Tempo			Tensão			
Reprodutibilidade (%)			0,3			0,1			0,3			
Exatidão (%)			Não Aplicável			-			1,4			
Resultado Exatidão (C/NC)			Não Aplicável			-			Conforme			
Resultado Reprodutibilidade			Conforme			Conforme			Conforme			

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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	10,860	2,0	1,8	864,0	2,0	1,9	26,5	2,0	1,6
		10,840			864,1			26,5		
		10,860			864,0			26,5		
		10,840			864,1			26,5		
	63	10,860	2,0	1,8	543,3	2,0	1,9	26,5	2,0	1,6
		6,813			543,4			26,5		
		6,822			543,3			26,5		
		6,813			543,4			26,5		
	40	4,310	2,0	1,8	344,3	2,0	1,9	26,5	2,0	1,6
		4,308			344,3			26,5		
		4,310			344,3			26,5		
		4,308			344,3			26,5		
28	90	12,140	2,0	1,8	837,1	2,0	1,9	28,6	2,0	1,6
		12,120			836,8			28,6		
		12,140			837,1			28,6		
		12,120			836,8			28,6		
	50	12,140	2,0	1,8	463,9	2,0	1,9	28,6	2,0	1,6
		6,719			464,0			28,6		
		6,725			463,9			28,6		
		6,719			464,0			28,6		
	32	4,267	2,0	1,8	296,3	2,0	1,9	28,6	2,0	1,6
		4,279			296,2			28,5		
		4,267			296,3			28,6		
		4,279			296,2			28,5		
30	80	13,080	2,0	1,8	796,4	2,0	1,9	30,8	2,0	1,6
		13,070			796,4			30,8		
		13,080			796,4			30,8		
		13,070			796,4			30,8		
	40	6,512	2,0	1,8	397,1	2,0	1,9	30,7	2,0	1,6
		6,506			397,1			30,7		
		6,512			397,1			30,7		
		6,506			397,1			30,7		
	25	4,060	2,0	1,8	247,4	2,0	1,9	30,7	2,0	1,6
		4,044			247,4			30,7		
		4,060			247,4			30,7		
		4,044			247,4			30,7		
Desvio Máximo		Taxa de Kerma			Tempo			Tensão		
Reprodutibilidade (%)		0,4			0,0			0,4		
Exatidão (%)		Não Aplicável			-			2,4		
Resultado Exatidão (C/NC)		Não Aplicável			-			Conforme		
Resultado Reprodutibilidade		Conforme			Conforme			Conforme		

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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	-	67,5	0,311	2,0	1,8
AEC 2	28,0	-	67,0	0,308	2,0	1,8
AEC 3	28,0	-	71,0	0,326	2,0	1,8
AEC 4	28,0	-	69,9	0,323	2,0	1,8
Reprodutibilidade (%):					5,5	
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	-	16,1	0,311	2,0	1,8
4,0	28,0	-	67,5	0,308	2,0	1,8
5,0	28,0	-	142,0	0,326	2,0	1,8
Compensação (%):					5,6	
Resultado Compensação (C/NC):					Conforme	

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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	90	28,6	837,1	28,6	0,329
	28,0	90	28,6	836,8	28,6	0,330
	28,0	90	28,6	837,1	28,6	0,329
	28,0	90	28,6	836,8	28,6	0,330
	28,0	50	28,6	463,9	28,6	0,329
	28,0	50	28,6	464,0	28,6	0,329
	28,0	50	28,6	463,9	28,6	0,329
	28,0	50	28,6	464,0	28,6	0,329
	28,0	32	28,6	296,3	28,6	0,330
	28,0	32	28,5	296,2	28,5	0,329
	28,0	32	28,6	296,3	28,6	0,330
	28,0	32	28,5	296,2	28,5	0,329
RESULTADO				Média	k	U95
				0,329	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.

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.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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	-3,00	4,00	5,00	5,00	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	-3,0	0,0	3,0	0,0	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 N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 2.

Força Nominal [kgf]	Força Medida [kgf]	k	U95	Resultado
18,0	15,0	2,0	1,8	Conforme

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 N°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	27,8	28,5	31,4	30,1	Conforme

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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
20,0	20,0	0,0	2	1,8	Conforme
40,0	40,0	0,0	2	1,8	Conforme
50,0	50,0	0,0	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.

RESULTADO: NÃO APLICÁVEL, SISTEMA DE IMAGEM DIGITAL.

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

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

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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: Flat field Mamo

Corrente-Tempo [mAs] 20
Dist. Foco Filme [cm] 60

IP	Tamanho	ROI	Sinal	Desv. Pad.	RSR	Artefato	Uniformidade [%]	Resultado Uniformidade	Resultado Integridade	Desvio Sensibilidade	Resultado Sensibilidade
1	18 x 24	SE	27564	51	540,47	Conforme	0,97	Conforme	Conforme	87,06	Conforme
		SD	27893	39	715,21						
		Centro	27888	38	733,89						
		IE	27721	58	477,95						
		ID	28105	37	759,59						
2	18 x 24	SE	27545	63	437,22	Conforme	1,25	Conforme	Conforme	90,00	Conforme
		SD	27931	41	681,24						
		Centro	28001	38	736,87						
		IE	27803	60	463,38						
		ID	28191	39	722,85						
3	18 x 24	SE	27664	43	643,35	Conforme	1,01	Conforme	Conforme	93,11	Conforme
		SD	27996	40	699,90						
		Centro	28003	39	718,03						
		IE	27848	48	580,17						
		ID	28226	48	588,04						
4	18 x 24	SE	27580	55	501,45	Conforme	1,14	Conforme	Conforme	96,43	Conforme
		SD	27944	42	665,33						
		Centro	27971	42	665,98						
		IE	27805	58	479,40						
		ID	28184	41	687,41						

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA

DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

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 Nº002/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 Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 3.

Fabricante		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)	
AGFA		28,0	88,4	-	60,0	
Objeto	Identificação do IP	Tamanho do IP (cm x cm)		Média	Desvio Padrão	CNR
Massa	1	18 x 24		47,35	5,77	199,10
BG	1	18 x 24		38,47	4,46	
Resultado				Conforme		

U | EFETIVIDADE DO CICLO DE APAGAMENTO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Ausência de imagem residual.

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

Protocolo de Leitura		kVp	mAs	Corrente	DFD (cm)
CCD		28	20	-	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: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

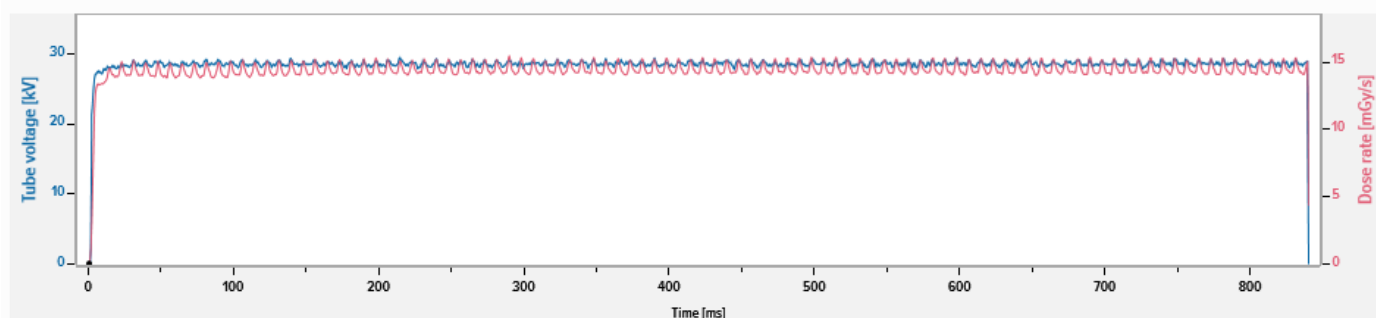
V | PARECER TÉCNICO

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.

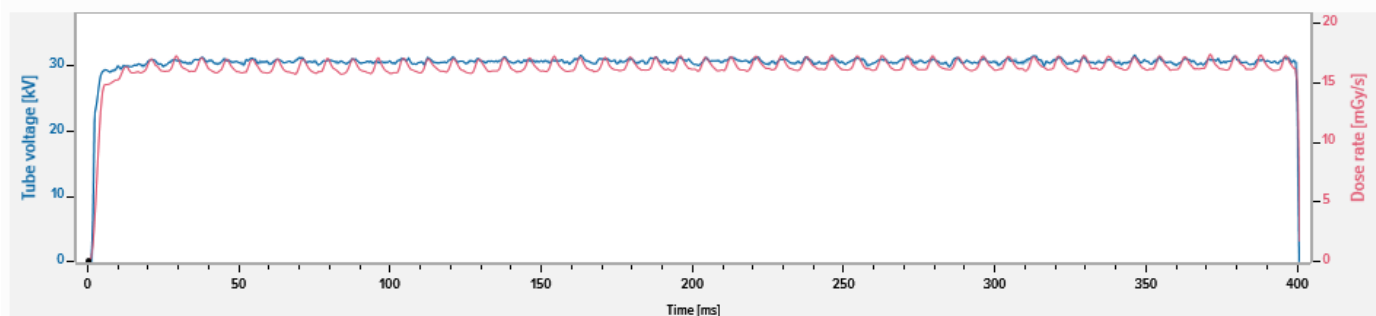
OBSERVAÇÕES:

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

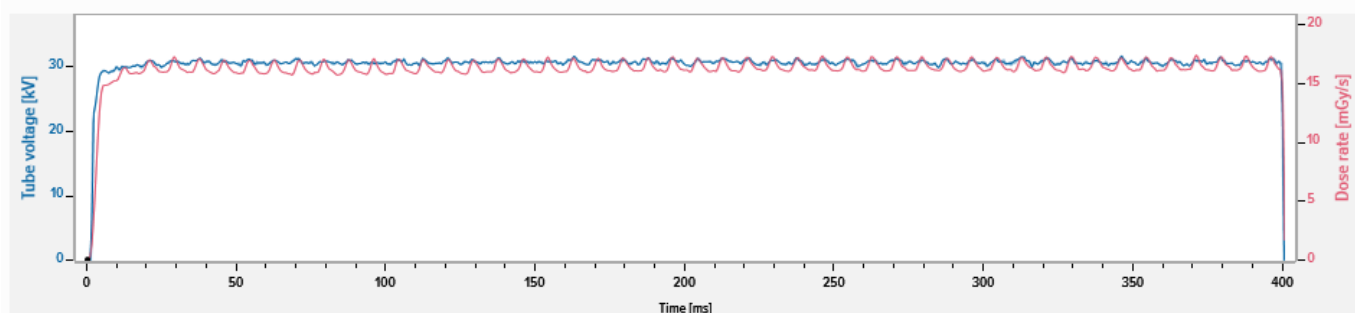
X | GRÁFICOS





O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequência. (28kVp, Foco Grosso)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequência. (30kVp, Foco Grosso)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequência. (28kVp, Foco Fino)

 +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

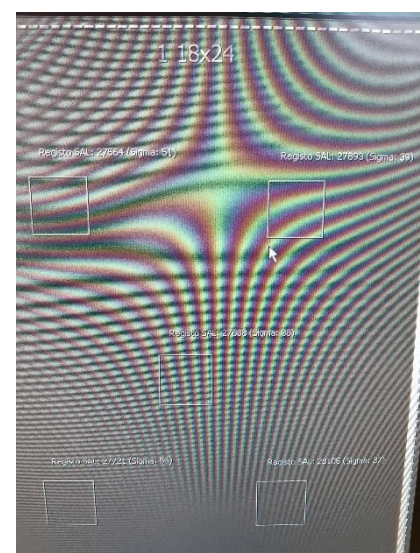
RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTROLE DE QUALIDADE ANUAL DE MAMOGRAFIA



DATA ENSAIO: 16/02/2021

DATA EMISSÃO: 16/02/2021

Y | 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, Itajai, SC,
CEP 88307-620