

# RELATÓRIO DE ENSAIO

## CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 1 de 2

REL Nº:CMM1410

### 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: <b>2020-11-04 13:36:53</b>  |

### 02| EQUIPAMENTO AVALIADO

|  |         |            |                  |            |
|--|---------|------------|------------------|------------|
| Procedimento Avaliado: Controle Diário de Mamografia |         |            | Sala: Mamografia |            |
| Equipamento  | MARCA   | MODELO     | Nº SÉRIE         | PATRIMÔNIO |
|  | HOLOGIC | LORAD M-IV | 19508012675      |            |

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

### A | QUALIDADE DA IMAGEM DIÁRIO



+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 DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 2 de 2

REL Nº:CMM1410

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

RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019.

|              |          |                      |                   |
|--------------|----------|----------------------|-------------------|
| Tensão [kVp] | 28.00    | Corrente Tempo [mAs] | 77.30             |
| Fantoma      | Massa    | Fibra                | Microcalcificação |
| 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  $Al_2O_3$  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 Nº 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC Nº 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019, os testes realizados apresentaram conformidade. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legítima observação e cuidados em relação a radioproteção.

### OBSERVAÇÕES:

- 1) A validade do relatório é de 1 dia;
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.
- 3) Manter a limpeza dos IP's conforme orientação do fabricante.



**Renato Dantônio Paciência**  
**Físico Biomolecular**  
**Especialista em Física Médica**  
**Supervisor em Radioproteção CNEN MN 0351**



+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