



# RELATÓRIO DE ENSAIO CONTROLE DE QUALIDADE DIÁRIO EM MAMOGRAFIA

Página 1 de 2

REL Nº:CMM2155

## 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: **2021-01-06 17:07:42** 

## 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  $N^{\varrho}$  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
- 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:CMM2155

Periodicidade: Teste de aceitação, diário (ou mensal) e após reparos. Tolerância: Fibra ≤ 0,75 mm; Microcalcificação ≤ 0,32 mm; Massa ≤ 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]	77.30	
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



+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