**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: **2020-09-10 16:34:09** |

**02| EQUIPAMENTO AVALIADO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedimento Avaliado: Controle Diário de Mamografia | | | | Sala: Mamografia | |
| Equipamento | **MARCA** | **MODELO** | **Nº SÉRIE** | | **PATRIMÔMIO** |
| 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 (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**

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] | 77.20 |
| 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**