

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

DYANE LIMA DE PONTES

**CONTROLE DE QUALIDADE DOS MONITORES DE EXIBIÇÃO PRIMÁRIOS E
SALAS DE LAUDO MÉDICO**

CURITIBA

2022

DYANE LIMA DE PONTES

**CONTROLE DE QUALIDADE DOS MONITORES DE EXIBIÇÃO PRIMÁRIOS E
SALAS DE LAUDO MÉDICO**

**QUALITY CONTROL OF PRIMARY DISPLAY MONITORS AND MEDICAL
REPORT ROOMS**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado como requisito para obtenção do título de Tecnólogo em Radiologia da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Orientadora: Profa. Dra. Ana Luiza Metidieri Cruz Malthez

Coorientadora: Esp. Jessica Villa Real.

CURITIBA

2022



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Esta licença permite compartilhamento, remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es). Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.

DYANE LIMA DE PONTES

**CONTROLE DE QUALIDADE DOS MONITORES DE EXIBIÇÃO PRIMÁRIOS E
SALAS DE LAUDO MÉDICO**

Trabalho de conclusão de curso de graduação
apresentada como requisito para obtenção do título de
Tecnólogo em Radiologia da Universidade
Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Orientadora: Profa. Dra. Ana Luiza Metidieri Cruz
Malthez

Coorientadora: Esp. Jessica Villa Real.

Data de aprovação: 16/dezembro/2022

Ana Luiza Metidieri Cruz Malthez
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Edney Milhoretto
Doutorado
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Tiago da Silva Jornada
Doutorado
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco

CURITIBA

2022

Dedico este trabalho à minha mãe e meu marido por
todo incentivo, colaboração e compreensão das
horas ausentes, sem vocês este curso de graduação
não seria possível.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por sempre me moldar em caráter para poder sustentar grandes sonhos como este.

A minha orientadora Anna Luiza Metidieri Cruz Malthez por todo suporte, dedicação e encorajamento ao decorrer deste trabalho e graduação.

A minha coorientadora Jessica Villa Real pela paciência, dedicação, auxílio e oportunidades fornecidas durante esse percurso.

Ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, sem o qual este trabalho não seria desenvolvido.

A minha mãe e padrasto, Andréia N. Lima e Lázaro A. Costa, pelo apoio em todas as áreas e por sempre acreditarem em mim.

Ao meu marido, Getulio M. Jr., pela paciência, incentivo e apoio em todos os quesitos, por viver essa caminhada comigo.

Ao meu pai, amigos, professores e demais familiares que fizeram com que esta trajetória fosse mais leve.

RESUMO

Diversos fatores podem afetar a qualidade da imagem, tornando-a inadequada para fins diagnósticos, como por exemplo, contraste, ruído, luminância e distorções. Para tanto, um monitor de interpretação médica, definido como monitor de exibição primário, deve possuir desempenho específico, possibilitando um diagnóstico preciso do médico para o paciente. Considerando a garantia de qualidade necessária no diagnóstico por imagem bem como a obrigatoriedade dos testes de Controle de Qualidade (CQ) para monitores de exibição primários e salas de laudo, neste trabalho foram avaliados 40 monitores de exibição primários e 07 salas de laudo utilizados na rotina de laudo médico de um hospital universitário de grande porte, localizado na cidade de Curitiba-PR. As avaliações foram realizadas conforme os parâmetros de uniformidade da luminância, luminância do monitor e iluminância da sala de laudos fornecidos pelas Instruções Normativas (INs) brasileiras n.ºs 90 (IN 90), 92 (IN 92), 93 (IN 93) e 97 (IN 97) publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2021 e também pelas tolerâncias de razão entre a luminância máxima e mínima, o Padrão GSDF (*Grayscale Standard Display Function*) e a diferença de luminância entre os monitores de uma mesma estação de trabalho definidos pelos Protocolos de Controle de Qualidade para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe publicados pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) em 2021, assim como o Report nº 270 da *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) publicado em 2019 como base metodológica para realização dos testes. Todos os 40 monitores primários apresentaram conformidade para os testes de uniformidade da luminância, luminância do monitor e razão entre a luminância máxima e mínima conforme critérios de tolerância estabelecidos pela legislação nacional vigente e pela IAEA. Já para o teste de diferença de luminância entre os monitores de uma mesma estação de trabalho, um conjunto de monitores apresentou inconformidade, e, para o teste do Padrão GSDF, 04 monitores apresentaram inconformidades em pontos medidos, ambas inconformidades foram avaliadas segundo as tolerâncias estabelecidas pela IAEA. Para o teste de iluminância da sala de laudos, todas as 07 salas apresentaram valores adequados conforme critérios nacionais das INs.

Palavras-chave: Controle de qualidade de imagens médicas; monitores de exibição primários; salas de laudo médico; diagnóstico por imagem.

ABSTRACT

Several factors can affect image quality, making it unsuitable for diagnostic purposes, such as contrast, noise, luminance and distortions. Therefore, a medical interpretation monitor, defined as the primary display monitor, must have specific performance, enabling an accurate diagnosis from the doctor to the patient. Considering the quality assurance required in diagnostic imaging as well as the mandatory Quality Control (QC) tests for primary display monitors and reporting rooms, this study evaluated 40 primary display monitors and 07 reporting rooms used in routine of a medical report from a large university hospital, located in the city of Curitiba-PR. The evaluations were carried out according to the luminance uniformity, monitor luminance and report room illuminance parameters provided by the Brazilian Normative Instructions (INs) n.ºs 90 (IN 90), 92 (IN 92), 93 (IN 93) and 97 (IN 97) published by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) in 2021 and also by the ratio tolerances between the maximum and minimum luminance, the GSDF Standard (Grayscale Standard Display Function) and the difference in luminance between the monitors of the same workstations defined by the Quality Control Protocols for Radiodiagnosis in Latin America and the Caribbean published by the International Atomic Energy Agency (IAEA) in 2021, as well as , Report nº 270 of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) published in 2019 as a methodological basis for carrying out the tests. All 40 primary monitors were compliant for tests of luminance uniformity, monitor luminance and ratio between maximum and minimum luminance according to tolerance criteria established by current national legislation and by the IAEA. As for the luminance difference test between the monitors of the same workstation, a set of monitors showed non-compliance, and, for the GSDF Standard test, 04 monitors showed non-conformities at measured points, both non-conformities were evaluated according to the established tolerances by the IAEA. For the illuminance test in the report room, all 07 rooms showed adequate values according to the national criteria of the INs.

Keywords: quality control of medical images; primary display monitors; medical report rooms; imaging diagnosis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Fotômetro de contato.....	22
Figura 2: Composição frontal monitor barco NIO 5MP.....	22
Figura 3: Fotômetro modelo X2 light sensor.....	29
Figura 4: Auto-calibração monitores barco.....	29
Figura 5: Sala de laudos de ressonância.....	30
Figura 6: Monitor check, barco E-3620-MA.....	30
Figura 7: Padrões de teste TG18-UNL10 e TG18 UNL80.....	31
Figura 8: Medida padrão de teste TG18 - LN01.....	32
Figura 9: Posição fotômetro para medida de iluminância.....	35
Quadro 1 - Uniformidade da luminância, barco MDNG-5221.....	31
Quadro 2 - Padrão GSDF, barco MDNC-3421.....	33
Quadro 3 - Luminância do monitor e razão entre a luminância máx. e mín., barco MDNG-6121.....	34
Gráfico 1 - Resultado do contraste monitor barco MDNC-3421.....	34
Gráfico 2 - Resultado do contraste monitor barco MDNC-3421.....	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparativo de testes recomendados.....	26
Tabela 2 - Localização de marca e modelo de monitores.....	27
Tabela 3 - Especificações técnicas.....	28
Tabela 4 - Teste de diferença de luminância entre os monitores, LG 21HK512D-B.....	35
Tabela 5 - Teste de iluminância da sala de laudos.....	36
Tabela 6 - Teste de uniformidade da luminância.....	37
Tabela 7 - Teste de uniformidade da luminância.....	38
Tabela 8 - Teste de luminância do monitor para diagnóstico ou laudo.....	38
Tabela 9 - Teste de uniformidade da luminância.....	39
Tabela 10 - Teste de resposta ao contraste, padrão GSDF.....	40
Tabela 11 - Teste razão entre a luminância máxima e mínima.....	42
Tabela 12 - Teste de diferença de luminância entre os monitores.....	44
Tabela 13 - Teste de diferença de luminância entre os monitores Mamografia.....	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Cd/m ²	Candelas por metro quadrado
CQ	CQ
IN	Instrução Normativa
L'máx	Luminância Máxima
L'mín	Luminância Mínima
Lm/m ²	Lúmens por metro quadrado
Lx	Lux
MP	Megapixels
RM	Ressonância Magnética
AAPM	<i>American Association of Physicists in Medicine</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
EUREF	<i>European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services</i>
FEBRASGO	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
GSDF	<i>Grayscale Standard Display Function</i>
IAEA	Agência Internacional de Energia Atômica
MS	Ministério da Saúde
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ReforSUS	Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde
SBM	Sociedade Brasileira de Mastologia
UDIM	Unidade de Diagnóstico por Imagem

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
2	JUSTIFICATIVA.....	16
3	OBJETIVOS.....	17
3.1	OBJETIVO GERAL.....	17
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
4	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
4.1	QUALIDADE DA IMAGEM EM MONITORES PRIMÁRIOS E SALAS DE LAUDO.....	18
4.2	EQUIPAMENTOS, METODOLOGIAS E PROTOCOLOS NO CQ DE MONITORES PRIMÁRIOS E SALAS DE LAUDO.....	21
5	METODOLOGIA.....	27
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	36
7	CONCLUSÃO.....	45
	REFERÊNCIAS.....	46
	APÊNDICE A – GRÁFICO PADRÃO GSDF POR MODELO DE MONITOR.....	48
	APÊNDICE B – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO FOTÔMETRO.....	60

1 INTRODUÇÃO

O diagnóstico por imagem está em constante evolução tecnológica, conseqüentemente, a qualidade da imagem tende a tornar-se cada vez mais eficaz e efetiva. A partir desses avanços e da importância e confiabilidade do exame para o diagnóstico correto e preciso, tornou-se não somente uma necessidade mas também obrigatoriedade o controle de qualidade (CQ) para os monitores de exibição e salas de laudo, avaliando-se sua luminância, caracterizada como o brilho ou luz projetada pelo ecrã do monitor, medido em unidades de candelas por metro quadrado (Cd/m^2) ou nit e sua iluminância, ou luz ambiente, que representa o fluxo luminoso incidente de forma perpendicular a uma superfície, por unidade de área (m^2), representado por lúmens por metro quadrado (Lm/m^2) ou lux. Estes monitores fazem parte da última etapa da imagiologia médica e são divididos em duas categorias: primários e secundários. Os monitores primários são aqueles utilizados em interpretação de imagens médicas e os monitores secundários são aqueles utilizados para a visualização de imagens médicas que não têm como finalidade a interpretação médica.

A regulamentação no Brasil do CQ quanto a dispositivos utilizados para interpretação da imagem na radiologia deu-se primeiramente pela Portaria 453 do Ministério da Saúde (MS) de 01 de junho de 1998. Em seu tópico GARANTIA DA QUALIDADE, estabeleceu-se que os titulares devem implementar um programa de garantia de qualidade com os objetivos de verificar, através dos testes de constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios x e do sistema de detecção/registro de imagem bem como estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem e verificar a sua manutenção. Além disso, definiu-se também que a iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios que possam prejudicar a avaliação da imagem e que a luminância dos negatoscópios deve variar entre 3000 e 3500 nit para a modalidade de mamografia bem como a realização de testes semestrais para comprovar suas condições (BRASIL, 1998).

Já em 2005, o MS, sob a coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em parceria com o Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (ReforSUS) e também com a colaboração de especialistas de várias

instituições do país, publicou o guia “Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança”, possibilitando aos profissionais da área a realização do CQ em equipamentos de raios x convencionais, mamográficos, fluoroscópicos e tomógrafos computadorizados, descrevendo os procedimentos e periodicidades de um conjunto mínimo de testes de qualidade que confirmem seu bom desempenho ou indiquem a necessidade de manutenção corretiva. Além disso, para a verificação da segurança dos ambientes em que são instalados os equipamentos de raios X, este guia também apresenta procedimentos para a realização tanto de testes de radiação de fuga nos cabeçotes dos aparelhos de raios X como da realização de levantamentos radiométricos que revelem as condições de proteção radiológica (ANVISA, 2005).

Em 2013, o MS publicou a “Programação arquitetônica de unidades funcionais de saúde, Volume 3 – Apoio ao Diagnóstico e à Terapia (Imagenologia)”, no qual define o layout a ser utilizado para as salas de laudo médico, evidenciando os locais de acomodação para cada mobília (armários, mesas e quadros de avisos), assim como dos equipamentos (impressoras e negatoscópios). Além disso, estabeleceu a relação funcional destas salas com as demais áreas hospitalares e determinou-se as características do espaço físico (pisos, paredes, tetos e portas), as condicionantes ambientais (temperatura, umidade, ventilação), e, a infraestrutura necessária (instalações elétricas e hidráulicas) que devem ser seguidas (MS, 2013).

Em setembro de 2018, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) publicou a recomendação: “Monitores para leitura dos exames de mamografia digital”, com a orientação de que para a leitura dos exames de mamografia digital deve-se utilizar um monitor normatizado para uso médico de no mínimo 3 megapixels (CBR, 2018). Em fevereiro de 2020, o CBR em conjunto com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) e com a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) publicou também a “Nota Técnica: Requisitos de Desempenho para os Monitores Médicos Diagnósticos de Leitura de Mamografia Digital”, com a recomendação que para a leitura da mamografia digital seja utilizado um monitor normatizado com as especificações de função de calibração automática, de resolução mínima de 3 megapixels ou maior (preferencialmente de 5 megapixels) e exibição de escala DICOM com luminância mínima ($L'_{mín}$) igual ou acima de $1,2 \text{ Cd/m}^2$ e máxima ($L'_{máx}$) igual ou acima de 420 Cd/m^2 (CBR, 2020). Vale lembrar que monitores destinados à mamografia devem possuir desempenho mais rigoroso quando comparado à radiologia convencional, pois

uma alta resolução espacial da estrutura interna da mama facilitará bons resultados diagnósticos já que seu objetivo principal é o estudo de microcalcificações e lesões mamárias, que são de difícil visualização, isso porque, em algumas situações, as diferenças de contraste entre o tecido normal e o tecido doente são muito sutis.

Apesar da publicação da Portaria 453/98 e das subsequentes recomendações e guia, a obrigatoriedade do controle da qualidade no Brasil ainda é recente. As principais e vigentes publicações são a Resolução da Diretoria Colegiada 611 (RDC 611) de 09 de Março de 2022 e as Instruções Normativas de 27 de Maio de 2021, do MS junto à ANVISA (ANVISA, 2021) n.ºs 90 (IN 90), 92 (IN 92), 93 (IN 93) e 97 (IN 97) que estabelecem, respectivamente, requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, sistemas de mamografia, sistemas de tomografia computadorizada médica e sistemas de ressonância magnética nuclear, a relação mínima de testes de aceitação e de CQ a serem realizados, bem como suas respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição. Entretanto, nacionalmente não existe um protocolo ou documento explicativo das etapas a serem efetivadas destes testes obrigatórios previstos em lei, mas internacionalmente sim, destacando-se o Protocolo Espanhol de Qualidade em Radiodiagnóstico de 2011 (SEFM *et al.*, 2011), nos Estados Unidos da América pela *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) o Report nº 270 de janeiro de 2019 (BEVINS, 2019) e os Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe de 2021 publicado pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, 2021).

A INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 trazem como obrigatoriedade os seguintes testes para monitores: luminância do monitor para diagnóstico ou laudo, uniformidade da luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo e iluminância da sala de laudos. Já o Report nº 270 e os demais protocolos citados anteriormente, recomendam realizar alguns testes a mais, como, por exemplo, resolução espacial, ruído e avaliação de cores.

Tendo em vista a legislação nacional vigente e os protocolos internacionais mencionados neste trabalho, foram realizados os testes de controle da qualidade definidos pelas INs n.ºs 90, 92, 93 e 97, especificamente para monitores primários, ou seja, de laudo médico localizados em um hospital universitário de grande porte em Curitiba. Estando inclusos nestes testes: luminância, uniformidade da luminância e iluminância da sala, além disso, o padrão GSDF (*Grayscale Standard Display*

Function) que descreve a curva de transferência exata que o sistema de exibição deve seguir baseado nos valores de L'_{max} e L'_{min} do próprio monitor, bem como a razão entre a luminância máxima e mínima e a diferença de luminância entre os monitores de uma mesma estação de trabalho. Utilizou-se como referência os Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe de 2021 e o Report n.º 270 da AAPM.

2 JUSTIFICATIVA

Considerando o marcante impacto que uma exibição com qualidade de imagem e o bom funcionamento dos equipamentos podem gerar para o diagnóstico médico, a avaliação dos monitores de exibição primários dentro do CQ é essencial, pois auxilia no descarte de falsas patologias e garante a fidelidade do laudo e consequentemente do diagnóstico. A avaliação desses monitores utilizados na rotina de decisões médicas permitiu não somente identificar quais deles demonstraram exibições de maneira fidedigna, mas também aqueles que apresentaram falhas e/ou necessidades de manutenção. Dessa maneira, o desenvolvimento deste trabalho contribui para a garantia de qualidade no diagnóstico por imagem, distinguindo os monitores que ainda podem ser utilizados dos quais devem ser calibrados pelo fabricante e por fim, daqueles que não devem ser utilizados na rotina de laudo médico.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste trabalho foi avaliar o funcionamento e a qualidade dos monitores de exibição primários em um hospital universitário de grande porte, utilizando os testes do programa de CQ estabelecidos pelas normativas nacionais e instruções internacionais.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos deste trabalho foram:

- Identificar os monitores primários que apresentem irregularidades, conforme a imagem e teste padrão utilizados, devido a danos ou falhas de natureza física ocasionados pelo mau uso e vida útil do equipamento, bem como artefatos e baixo valor de resposta ao mesmo.
- Apresentar os testes de CQ recomendados nas normas nacionais e instruções internacionais nos monitores primários utilizados na rotina de laudo médico.
- Estabelecer os valores de referência para testes de qualidade futuros nos monitores avaliados.

4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

4.1 QUALIDADE DA IMAGEM EM MONITORES PRIMÁRIOS E SALAS DE LAUDO

A radiologia diagnóstica constitui uma poderosa ferramenta utilizada pela medicina. Neste contexto, a adoção de uma cultura de proteção radiológica e de garantia da qualidade deve ser uma tônica, na atual tendência, de oferecer aos usuários dos serviços transparência no que diz respeito à segurança e eficácia dos exames radiológicos (ANVISA, 2005)

A imagem médica desempenha um papel importante no tratamento de um paciente. A capacidade dos radiologistas de reconhecer características anormais em imagens radiográficas depende da tela usada para ler a imagem. É importante que a imagem adquirida, usando qualquer modalidade, seja interpretada em um display médico que atenda ao conjunto de requisitos de qualidade de imagem, regulamentos médicos e garantia de qualidade (FLYNN *et al.*, 1999).

A qualidade da imagem é afetada por vários fatores, começando com o processo de aquisição e dispositivo e incluindo a maneira como as imagens são exibidas. Em sistemas digitais, as funções de aquisição e exibição são claramente separáveis para que a avaliação e otimização de qualidade de imagem possa ocorrer em ambas as extremidades. A análise da qualidade da imagem também depende de seu tipo específico e sua finalidade, como sabemos, a radiografia digital é usada em uma ampla variedade de especificidades, no entanto, à todas elas são aplicáveis parâmetros básicos de modo a fornecer qualidade de imagem e disponibilidade adequada às necessidades clínicas, sejam essas necessidades de interpretação oficial ou revisão secundária.

Em radiodiagnóstico, os monitores são divididos em duas categorias: monitores de exibição primários e monitores de exibição secundários. O primeiro trata de monitores de interpretação médica que devem possuir resolução de 3 a 5 megapixels,. Para tanto, necessitam de requisitos de desempenho mais rigorosos em relação aos demais, por exemplo: maior luminância, menor tamanho de pixel, maior profundidade do bit, menor ruído, controles internos para estabilidade de luminância a longo prazo e calibração. Como consequência de suas especificações, pode-se destacar o aumento de desempenho e de sua capacidade, desse modo costumam ser substancialmente mais caros do que os monitores comerciais padrão. Já o segundo,

diz respeito aos monitores comerciais utilizados durante a aquisição e geração das imagens médicas, bem como os utilizados para a reconstrução e processamento pós-aquisição das imagens. Devido à importância na cadeia diagnóstica, eles devem atender a padrões mínimos de desempenho, porém com requisitos menos rigorosos do que os utilizados para os monitores médicos diagnósticos e, portanto, não devem ser utilizados mesmo que tenham grandes matrizes de pixels que produzem imagens de alta resolução, pois não são calibráveis na escala DICOM de tons de cinza em termos de luminância. Dessa forma, um monitor comercial pode, por um tempo, exibir imagens dentro da escala de luminância adequada para a leitura das imagens para laudo, mas, no entanto, como os intervalos de luminância não são aqueles exibidos na escala DICOM, pode haver um comprometimento na visualização de mudanças sutis no padrão dos tecidos. Além disso, como eles não têm software de calibração e fotômetro disponíveis, não é possível estabelecer uma rotina de CQ.

Os monitores de exibição primários são classificados como classe I – baixo risco, segundo “Manual para regularização de equipamentos médico na ANVISA”. O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa, e, é um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência, estes critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto. O manual tem o objetivo de auxiliar os fabricantes e importadores de equipamentos médicos, no que diz respeito à interpretação das disposições da Resolução - RDC nº 185/01, RDC nº 40/2015, Resolução - RDC nº 270/2019 e Resolução - RDC nº 423/2020, além das legislações correlatas, com a finalidade de tornar facilitada a elaboração de processo para solicitação de registro ou notificação de equipamento médico na Anvisa, cujo qual, cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados (ANVISA, 2021).

A sala de laudos é o local onde encontram-se os monitores de exibição primários, sendo a área destinada a emissão de laudos pelos médicos radiologistas bem como de discussão de casos com os médicos assistentes. Ela deve estar situada fora da área operacional podendo por exemplo, estar junto a secretaria. Nela, o médico tem acesso ao sistema PACS (*Picture Archiving and Communication System*)

localizando o exame a ser laudado ou discutido. Faz-se importante o controle da iluminância ambiente, pois a mesma, caso não esteja de acordo com os parâmetros indicados pode afetar a qualidade da imagem dos monitores em relação a sua posição e até mesmo a sua orientação a eles. São incluídas fontes como lâmpadas, outros displays e até mesmo a roupa do operador (jalecos ou camisas brancas refletem a luz ambiente em direção à tela e cores fortes podem afetar o ponto branco) (AAPM, 2019).

Inúmeras iniciativas internacionais surgiram com o objetivo de fornecer base técnica para implementação do CQ em radiodiagnóstico e com a elaboração dos programas de garantia de qualidade passou a ser possível a produção de imagens diagnósticas de qualidade consistentes que reduziram as variações em função dos equipamentos de imagiologia. Esses programas são elaborados para verificar se os equipamentos de radiologia podem fornecer as informações desejadas, pois um mau funcionamento destes equipamentos contribui significativamente para que prevaleçam as imagens de baixa qualidade, que podem causar efeitos negativos (IAEA, 2021).

Desde o momento em que se decide obter uma imagem até o diagnóstico da mesma, realiza-se uma atividade complexa na qual estão envolvidos diversos processos físicos, equipamentos e especialistas. Contudo, deve-se notar que os benefícios decorrentes dos controles de qualidade podem ser sem sucesso se os programas de garantia de qualidade não incluem ações em múltiplos e vários aspectos, como treinamento em proteção radiológica e garantia de qualidade, estudos sobre as necessidades de substituição ou aquisição de equipamentos, atendimento à periodicidade recomendada pelo fabricante da manutenção preventiva, dentre outros (SEFM *et al.*, 2011).

O CQ em monitores de exibição primários e salas de laudo consiste em testes realizados periodicamente com o objetivo de identificar irregularidades nos equipamentos utilizados nas rotinas médicas antes que prejudiquem a qualidade da imagem e causem falsos diagnósticos, podendo também ser empregado para determinar a causa do problema, e, possibilitando assim, verificar se os equipamentos estão funcionando corretamente ou se há necessidade de realizar reparos (AAPM, 2019).

4.2 EQUIPAMENTOS, METODOLOGIAS E PROTOCOLOS NO CQ DE MONITORES PRIMÁRIOS E SALAS DE LAUDO

Há na literatura diversos parâmetros que quantificam a qualidade dos monitores utilizados. Dentre esses parâmetros podem ser citados a luminância, a iluminância e o padrão GSDF. A luminância refere-se à intensidade luminosa por unidade de área que é projetada em uma dada direção e cuja unidade no SI é Cd/m^2 e a iluminância refere-se a luz do ambiente ao redor do Display System que ilumina o display médio, cuja unidade no SI é lux (lúmen por metro quadrado). Já o padrão GSDF descreve a curva de transferência exata que o sistema de exibição deve seguir baseado nos valores de $L'_{\text{máx}}$ e L'_{min} do próprio monitor (DICOM, 2003).

As medidas de luminância de exibição são usadas para avaliar e exibir o desempenho, enquanto as medições de iluminância são usadas para caracterizar o ambiente em que o display está sendo utilizado. Quando falamos no desempenho de luminância de uma tela, estamos tratando, no geral, de sua característica definidora. No entanto, o desempenho de luminância em todos os níveis é de tremenda importância ao considerar como uma imagem aparecerá para um usuário e, por isso, devem ser avaliadas como parte de qualquer exibição do programa de CQ (AAPM, 2019).

Para medir a luminância, ao utilizar um fotômetro de contato, este deve ser posicionado com a parte sensível ou janela de entrada do detector em contato direto com a tela (Figura 1). Este contato direto acaba excluindo a luz ambiente e por isso, ela deve ser especificamente contabilizada nestas medidas. Sua precisão pode ser substancialmente afetada se a parte sensível do detector estiver fora da parte pretendida do padrão de teste, no entanto, vale lembrar que essa preocupação é minimizada com medidores de luminância de contato, pois seu posicionamento é facilmente reproduzível (AAPM, 2019).

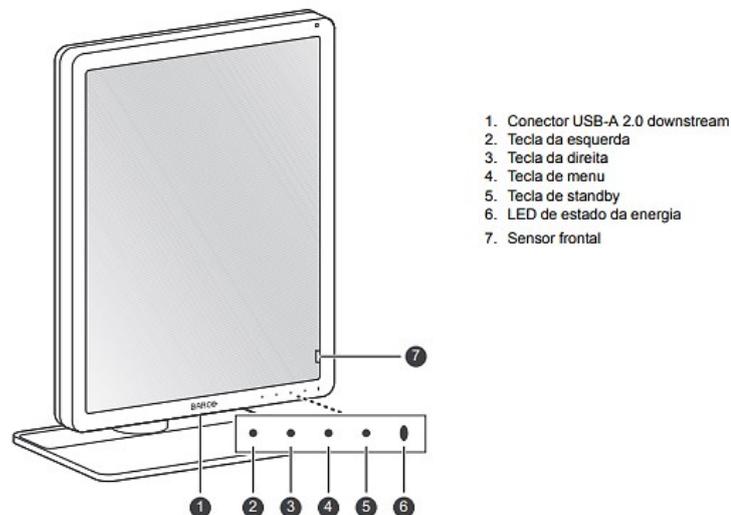
Figura 1 - Fotômetro de contato.



Fonte: RaySafe, 2021.

Inúmeros monitores de diagnóstico modernos já vêm equipados com fotômetros e colorímetros embutidos para calibração e verificação de exibição de resultados (Figura 2). Dependendo do design da tela, esses dispositivos podem monitorar a saída de luz de fundo diretamente ou medir a luminância emitida pelo painel frontal, porém, geralmente estas saídas são acessíveis apenas por meio de software específico do fornecedor e assim como todas as ferramentas usadas para CQ, seu funcionamento adequado deve ser verificado antes de utilizá-lo (AAPM, 2019).

Figura 2 - Composição frontal monitor barco NIO 5MP.



Fonte: Barco, 2020.

O objetivo da calibração em escala de cinza em monitores é garantir que as imagens apresentadas a um observador tenham a mesma aparência de contraste percebido em todos os monitores, independentemente de sua faixa de luminância. Existem vários modelos experimentais do contraste percebido do sistema visual humano, um deles é o modelo de Barten. Ele foi adotado pelo padrão DICOM para definir um método padronizado de calibração de monitores. De maneira sucinta, foi desenvolvido medindo-se a Sensibilidade Visual Humana (SVH) a um sinal de luminância senoidal de baixo contraste apresentado em fundos de luminância uniformes (FETTERLY *et al.*, 2007).

O DICOM GSDF visa fornecer contraste visual semelhante entre os níveis de cinza adjacentes em toda a faixa dinâmica de uma tela. A principal diferença entre as suas condições teóricas de visualização e as condições típicas de visualização da imagem é o estado de adaptação do sistema visual do observador. A razão para utilizá-lo não é pelo fato de ser uma calibração ideal para uma determinada imagem, mas sim por fornecer uma função padronizada para calibração de exibição que ajudará a manter a aparência consistente da imagem em todos os sistemas calibrados. Os monitores de exibição primários devem estar em conformidade com este padrão, pois nele é definido um intervalo aceitável de cinzas e pretos para a visualização de detalhes críticos, portanto, devem ser calibradas de acordo com esses padrões para apresentar imagens com pixels perfeitos para os médicos radiologistas. (AAPM, 2019).

Quando tratamos da função de resposta de luminância, estamos nos referindo às mudanças de luminância da tela conforme os níveis de cinza da imagem variam. Como a percepção de um observador do brilho e contraste de uma imagem é determinada em parte pela função de resposta de luminância, o CQ tanto da luminância da tela quanto da função de resposta de luminância são componentes essenciais para a garantia de qualidade de exibição. Portanto, medir a resposta de luminância de uma tela é essencial para verificar se a paleta de níveis de cinza segue o DICOM GSDF (AAPM, 2019).

Ao avaliar os parâmetros de desempenho desses monitores, é importante observar que seu desempenho de luminância pode mudar ao longo do tempo. Essa alteração pode diminuir seu desempenho geral, dependendo de sua idade e horas de uso (RUUGE *et al.*, 2019).

Seguindo a metodologia TG18, a resposta de luminância de um sistema de 8 bits é medida a cada 18 níveis de cinza, resultando em um total de 18 medidas. A luminância em cada nível de cinza deve ser medida e registrada e para cada uma das etapas, a parte relevante do padrão deve ser posicionada no centro da área de visualização da imagem, onde as medidas devem ser feitas com o fotômetro diretamente sobre o centro do padrão. Uma vez que a luminância seja estabilizada para um determinado nível de cinza, a medição deve ser anotada e o próximo padrão colocado no lugar. Este teste possui tolerância de $\leq 10\%$ (AAPM, 2019).

Já a uniformidade de luminância descreve a variação na saída de luminância para uma imagem uniforme exibida em toda a área de exibição e seu objetivo é determinar a variação do brilho com a posição. A luminância é medida no centro e nos cantos da exibição para cada padrão de teste, sendo eles TG18-UNL10 e TG18-UNL80. Esses padrões exibem uma imagem uniforme em 10% (TG18-UNL10) e 80% (TG18-UNL80) do pixel de máximo valor, possuindo tolerância de $\leq 30\%$ para as modalidades de radiologia convencional, tomografia computadorizada e ressonância magnética, sendo este em mamografia $\leq 20\%$ (ANVISA, 2021). Além disso, o relatório TG18 descreve o Desvio Máximo de Luminância (MLD), calculado pela fórmula:

$$MLD = 200 \cdot \frac{L'_{\max} - L'_{\min}}{L'_{\max} + L'_{\min}},$$

onde L'_{\max} é a luminância mais alta registrada nas cinco medições do teste padrão e L'_{\min} é o mais baixo, independentemente da localização no visor. Todas as medições incluem a contribuição da luminância ambiente. A não uniformidade, normalmente, está associada devido à iluminação não uniforme das luzes de fundo ou envelhecimento não uniforme das propriedades ópticas do painel de exibição (AAPM, 2019).

Várias características são usadas ao avaliar a luminância da tela, incluindo luminância ambiente (L_{amb}), luminância mínima (L'_{\min}), luminância máxima (L'_{\max}), razão de luminância e função de resposta de luminância (AAPM, 2019).

A luminância do monitor para diagnóstico ou laudo possui tolerância de ≥ 170 Cd/m² para radiologia convencional, tomografia computadorizada e ressonância magnética. Já para monitores primários utilizados na rotina de mamografia essa tolerância passa a ser de ≥ 350 Cd/m². No entanto, ambas são obtidas da mesma maneira, sendo a partir do teste de uniformidade da luminância, onde registra-se a

luminância máxima encontrada para então compará-la e analisá-la como conforme ou não conforme (ANVISA, 2021).

O teste de diferença de luminância entre os monitores tem como objetivo avaliar a diferença de luminância máxima entre os monitores de uma mesma estação de trabalho e possui tolerância de $\leq 10\%$. Já o teste de razão entre a luminância máxima e mínima (LR) possui tolerância $\geq 250 \text{ Cd/m}^2$, e, especificamente para mamografia $\geq 350 \text{ Cd/m}^2$. Ele define as características de contraste que serão percebidas na imagem e depende da proporção entre L'_{max} e L'_{min} , é importante dizer que um LR é grande o suficiente para garantir contraste em todos os níveis de cinza, mas não tão grande quanto o alcance do sistema visual humano, portanto, a luminância e sua proporção deve ser semelhante para todos os monitores de modo a garantir igual aparência de imagem para ambos. Ambos os testes são obtidos a partir das medidas realizadas no teste de luminância do monitor.

A iluminância ambiente pode ser medida diretamente colocando-se um medidor de iluminância na superfície da tela apontando-o para fora sob condições normais de uso. Para consistência, o medidor deve ser alinhado no centro da tela e a tolerância é de $\leq 50 \text{ lux}$ para todas as modalidades radiológicas. Seu controle deve ser realizado, pois essa iluminância pode se sobrepor à visão do usuário na imagem pretendida, reduzindo seu contraste e interferindo na sua visibilidade (ANVISA, 2021).

A importância de se implementar um programa de CQ, não está somente em garantir a qualidade da imagem e o funcionamento preciso de todos os controles do equipamento mas também na necessidade de se obterem imagens médicas de qualidade que minimizem os custos e reduzam a quantidade de radiação ao paciente, ao profissional e ao meio ambiente, retratando com confiabilidade os exames e diagnósticos (BOTELHO *et al.*, 2003).

A AAPM recomenda ainda realizar os testes de cor de exibição, ruído de exibição, desempenho temporal e resolução espacial (AAPM, 2019). Já o Protocolo Espanhol recomenda a estimativa visual da qualidade da imagem, distorção geométrica, resolução espacial de alto e baixo contraste, ruído, velo luminoso e verificação do sistema de calibração de escala de cinza (SEFM *et al.*, 2011). Por fim, os Protocolos Espanhol da América Latina e do Caribe recomendam a inspeção e limpeza, condições de luminosidade, artefatos e uniformidade dos monitores (IAEA, 2021).

A Tabela 1 apresenta um comparativo entre as orientações destes protocolos internacionais e INs.

Tabela 1 - Comparativo de testes recomendados.

TESTES	AAPM	PROT. ESP	CARIBE	INs
Luminância do monitor	X	X	X	X
Uniformidade da luminância	X	X	X	X
Iluminância da sala	X	X	X	X
Resposta ao contraste (GSDF)	X	X	X	
Diferença de luminância entre os monitores		X	X	
Razão entre a luminância máxima e mínima		X	X	
Cor de exibição	X			
Desempenho temporal	X			
Resolução espacial	X	X	X	
Estimativa visual da qualidade da imagem		X	X	
Distorção geométrica		X	X	
Ruído		X		
Velo luminoso		X		
Verificação do sistema de calibração de escala de cinza		X		
Inspeção e limpeza			X	

Fonte: autoral, 2022.

A EUREF (*European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services*) é uma organização pan-europeia, amplamente constituída por diferentes Estados-Membros que opera sem fins lucrativos. Ela disponibiliza em seu site oficial todas as planilhas bases atualizadas para o CQ dos monitores de exibição primários e salas de laudo, bem como as imagens padrão de teste a serem utilizadas, vale lembrar que esta é uma importante colaboração com a rotina CQ dos serviços de imagiologia pois além da otimização de tempo proporciona maior eficiência nos resultados obtidos.

No Brasil, o processo de CQ nos monitores de exibição primários e salas de laudo é mais recente comparado a outros países. Como já mencionado, a primeira publicação a respeito, deu-se em 1998 (ANVISA, 1998) e a mais recente em 2021 com a INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 que regulamentam quais são os testes necessários para efetuá-lo (ANVISA, 2019). No entanto, estes documentos não definem a metodologia a ser utilizada para a realização de cada teste, apenas informam os parâmetros e critérios de aceitabilidade, diferenciando-se dos demais protocolos e publicações internacionais que descrevem qual a metodologia a ser empregada, bem como os parâmetros de aceitabilidade a serem utilizados para cada teste.

5 METODOLOGIA

Este trabalho foi realizado no Complexo Hospital de Clínicas da UFPR na Unidade de Diagnóstico por Imagem (UDIM) com a colaboração e supervisão de seus físicos médicos. Foram realizados os testes de CQ nos monitores primários e salas de laudo utilizados no diagnóstico médico, localizados no hospital nas áreas de ressonância magnética (04, marca barco e modelos MDNC-3421 e E-3620-MA), tomografia computadorizada (06, marca barco e modelos E-3620-MA e MDNC-3421), sala de residentes (16, marcas barco e LG com modelos E-3620-MA e 21HK512D-B, respectivamente), ultrassonografia (04, marca barco e modelos MDNC-3421 e MDNG-6121), sala de digitação (02, marca barco e modelos E-3620-MA e MDNC-3421), comando ressonância magnética (02, marca LG e modelo 21HK512D-B) e mamografia (04, marca barco e modelos MDNG-5221 e MDNG-6121), somando 40 monitores pertencentes à UDIM, todos destinadas à laudo médico, bem como as salas (07) em que estão sendo utilizadas nesta rotina (Tabela 2). É importante ressaltar que os monitores da marca Barco possuem autorização na ANVISA com o registro de nº 8.08.222-4 e da marca LG, nº 8.01.877-3. A Tabela 3 evidencia as especificações técnicas de cada monitor fornecidas por seus fabricantes.

Tabela 2 - Localização de marca e modelo de monitores.

SALA	BARCO			LG	
	MDNC-3421	E-3620-MA	MDNG-6121	MDNG- 5221	21HK512D-B
COMANDO RM					X
DIGITAÇÃO	X	X			
MAMOGRAFIA			X	X	
RESIDENTES		X			X
RESSONÂNCIA	X	X			
TOMOGRAFIA	X	X			
ULTRASSONOGRAFIA	X		X		

Fonte: autoral, 2022.

Tabela 3 - Especificações técnicas.

Especificações Técnicas	Marca				
	BARCO				LG
	MDNC-3421	E-3620-MA	MDNG-6121	MDNG-5221	21HK512D-B
	2011	2018	2011	2020	2020
Tecnologia de tela	LCD a cores	TFT	TFT	IPS	IPS
Resolução	3 MP	3 MP	5 MP	5 MP	3 MP
Imagens a cores	Sim	Não	Não	Não	Sim
Imagens a cinza	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Profundidade de bits	30 bits	-	-	10 bits	10 bits
Correção de uniformidade	ULT	Não	ULT	ULT	Sim
Predefinições de luz ambiente	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Sensor frontal	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Luminância máxima	900 Cd/m ²	700 Cd/m ²	1.100 Cd/m ²	1.020 Cd/m ²	1.000 Cd/m ²
Razão de contraste	1400:01:00	900:01:00	1000:01:00	1200:01:00	1.400:1
Tempo de resposta	20 ms	-	32 ms	12,5 ms	30 ms
Modalidades recomendadas	Todas, exceto mamó.	Todas, exceto mamó	Todas	Todas	Todas, exceto mamó
Software de CQ	QAWeb	Não	MediCal QAWeb	QAWeb	+PerfectLum

Fonte: autoral, 2022.

Os indicadores de qualidade foram testados com o fotômetro modelo X2 light sensor, marca RaySafe (Gotemburgo, Suécia), calibrado e disponibilizado pelo setor da UDIM (Apêndice B), de maneira que os monitores foram avaliados independentemente de modelo e tempo de uso com os mesmos parâmetros estabelecidos pela norma brasileira e pelos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe. A Figura 3 mostra o fotômetro utilizado neste estudo.

Figura 3 - Fotômetro modelo X2 light sensor.



Fonte: autoral, 2022.

Antes de iniciar os testes nos respectivos monitores, foi realizado conforme recomendação dos protocolos internacionais a calibração dos mesmos, indicados por manuais e aplicativos próprios do software das marcas utilizadas (LG e Barco), já as salas em que estes encontravam-se não sofreu qualquer ajuste, ou seja, mediu-se as iluminâncias conforme utilizados na rotina clínica. Além disso, respeitou-se o tempo de estabilização de 30 minutos estabelecido pelos mesmos. A Figura 4 demonstra a auto-calibração realizada nos monitores da marca Barco, e, a Figura 5 um exemplo de sala de laudos analisada neste trabalho.

Figura 4 - Auto-calibração monitores barco.



Fonte: autoral, 2022.

Figura 5 - Sala de laudos de ressonância.



Fonte: autoral, 2022.

Os testes realizados foram os recomendados pela legislação brasileira, constante nas INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 (ANVISA, 2021): uniformidade da luminância, luminância do monitor e iluminância da sala de laudos; pela AAPM (AAPM, 2019): Padrão GSDF e, pelos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe (IAEA, 2021): razão entre a luminância máxima e mínima e a diferença de luminância entre os monitores de uma mesma estação de trabalho. Vale lembrar que em todos os testes utilizou-se o fotômetro e a planilha monitor check, disponibilizada pela EUREF. Já o software Image Processing and Analysis in Java (ImageJ) serviu para exibição das imagens padrões nos monitores para os testes de luminância. A Figura 6 exibe o modelo da planilha supracitada utilizada neste trabalho.

Figura 6 - Monitor check, barco E-3620 MA.

4.1.6.2 DICOM Grayscale Standard Display Function

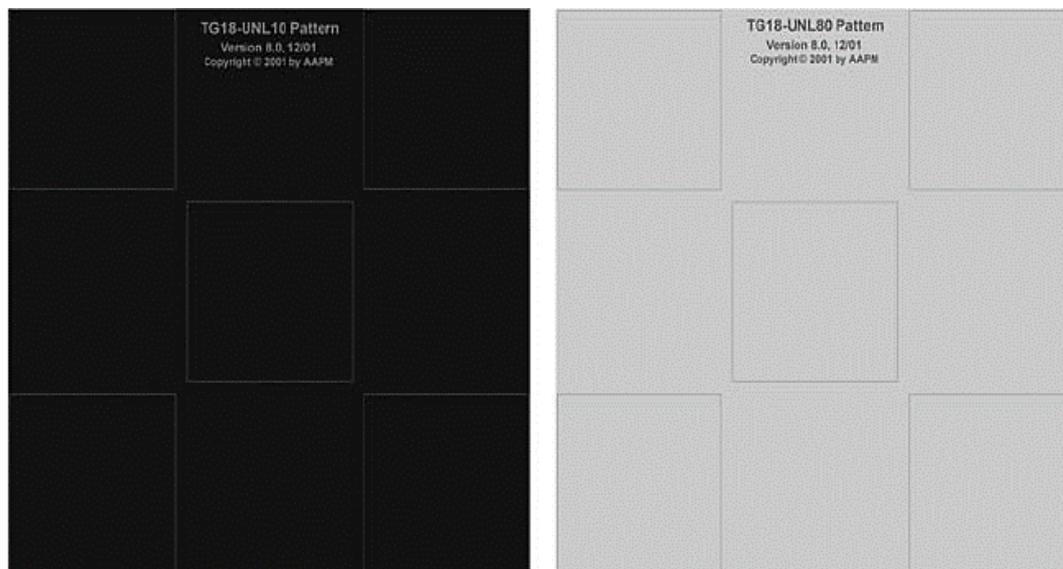
Left Monitor:

Measured luminance values:					DICOM 3.14 standard:			
testpattern		Luminance	JND		deviation compared	testpattern		Luminance
TG18-LN12-#	p-value	L	j(L)	dL/L	to DICOM (%)	TG18-LN12-#	p-value	L
1	0	0,645	54,937			1	0	0,65
2	240	1,66	94,454	0,881	2,1	2	240	1,62
3	480	3,3	133,158	0,661	0,1	3	480	3,23
4	720	5,74	171,499	0,540	0,9	4	720	5,65
5	960	9,15	209,135	0,458	2,4	5	960	9,11
6	1200	13,9	247,135	0,412	1,2	6	1200	13,91
7	1440	20,3	284,989	0,374	1,4	7	1440	20,43
8	1680	28,8	322,747	0,346	1,5	8	1680	29,15
9	1920	39,8	359,937	0,321	2,9	9	1920	40,68
10	2160	54,5	398,019	0,312	0,6	10	2160	55,81
11	2400	75,4	439,185	0,322	7,1	11	2400	75,54
12	2640	101	477,695	0,290	0,1	12	2640	101,14
13	2880	135	517,117	0,288	2,4	13	2880	134,25
14	3120	177	554,863	0,269	1,9	14	3120	176,93
15	3360	234	594,591	0,277	3,2	15	3360	231,86
16	3600	307	633,918	0,270	2,2	16	3600	302,42
17	3840	399	672,426	0,261	0,1	17	3840	392,96
18	4080	509	708,602	0,242	5,8	18	4080	509,00

Fonte: autoral, 2022.

Para realizar o teste de uniformidade da luminância, foram utilizadas as imagens padrão de teste TG18-UNL10 (mínima luminância) e TG18-UNL80 (máxima luminância) recomendadas pela AAPM. Mediu-se a luminância nos cinco quadrados das imagens (cantos superiores esquerdo e direito, centro e cantos inferiores esquerdo e direito) com o fotômetro adjunto à tela, registrando os valores obtidos e analisando-os como: conforme ou não conforme, diante da tolerância descrita pelas INs que é de $\leq 30\%$, e, especificamente para mamografia sendo $\leq 20\%$. A Figura 7 ilustra as imagens padrões de teste TG18-UNL10 e TG18-UNL80, respectivamente.

Figura 7 - Padrões de teste TG18-UNL10 e TG18-UNL80.



Fonte: EUREF, 2019.

Já o Quadro 1 apresenta informações preenchidas a respeito do teste de uniformidade da luminância. Nele podemos observar as cinco medidas realizadas em cada um dos testes (TG18-UNL10 e TG18-UNL80), bem como o máximo desvio de luminância encontrado em cada monitor.

Quadro 1 – Uniformidade da luminância, barco MDNG-5221.

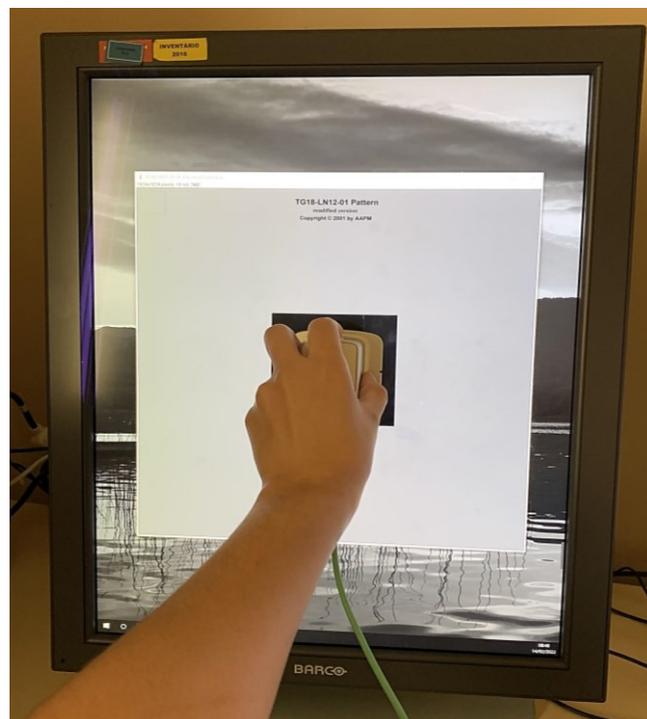
Uniformidade da luminância								
Padrão de teste TG18_UNL10:	Monitor		Max. luminance deviation (%):	Left 4,2	Right 4,4			
	Esquerdo (Cd/m ²)	Direito (Cd/m ²)						
Canto superior esquerdo	2,18	2,08						
Canto superior direito	2,18	2,03						
Centro	2,15	2,04						
Canto inferior esquerdo	2,17	2,05						
Canto inferior direito	2,09	2,12						

testpattern TG18_UNL80:	Monitor		Max. luminance deviation (%):	Left 1,5	Right 3,0
	Left (Cd/m ²)	Right (Cd/m ²)			
Canto superior esquerdo	196	200			
Canto superior direito	194	198			
Centro	196	198			
Canto inferior esquerdo	197	196			
Canto inferior direito	196	194			

Fonte: autoral, 2022.

Para avaliar a luminância do monitor, utilizou-se o padrão TG18-LN, que trata de um conjunto de dezoito imagens, cada uma com um tom de cinza, recomendada pela AAPM. Mediu-se o centro do quadrado de cada uma dessas imagens apresentadas e com os valores obtidos foi elaborada a curva característica GSDF, consequência do preenchimento da planilha disponibilizada EUREF, que possibilitou a análise dos valores adquiridos bem como a comparação com a tolerância das INs que é de $\geq 170 \text{ Cd/m}^2$, e, para mamografia $\geq 350 \text{ Cd/m}^2$. A Figura 8 mostra a medida do padrão de teste TG18-LN01 utilizado neste estudo.

Figura 8 - Medida padrão de teste TG18 - LN01.



Fonte: autoral, 2022.

No Quadro 2 é possível verificar as informações preenchidas quanto ao teste do Padrão GSDF. Nele são apresentados os valores referências para cada uma das

18 medidas: a luminância encontrada no momento do teste; o índice JND (*Just Noticeable Difference*) que é a quantidade mínima que a luminância pode ser alterada para que o olho humano perceba uma diferença; dl/L que é a inclinação da função resposta de luminância e o desvio (%) comparado ao DICOM.

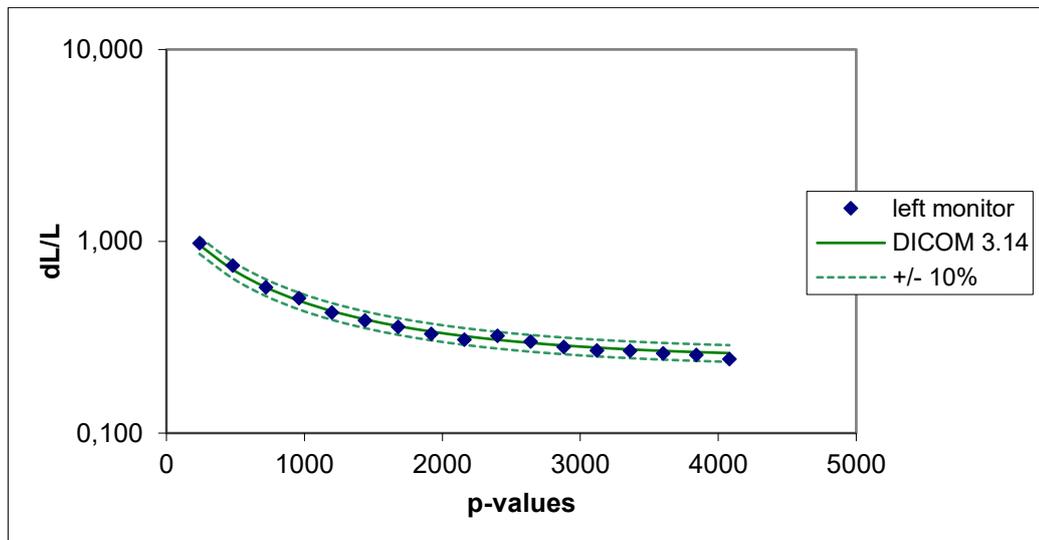
**Quadro 2 – Padrão GSDF, barco MDNC-3421.
DICOM Grayscale Standard Display Function**

Monitor esquerdo:					
Valores de luminância medidos					
Padrão de teste TG18-LN12	p-valor	Luminância L	JND j/L	dl/L	Desvio comparado ao DICOM (%)
1	0	0,465	44,323		
2	240	1,35	84,560	0,975	2,1
3	480	2,96	126,402	0,747	4,9
4	720	5,35	166,249	0,575	0,2
5	960	8,96	207,334	0,505	2,8
6	1200	13,8	246,445	0,425	1,8
7	1440	20,4	285,501	0,386	1,5
8	1680	29,3	324,672	0,358	0,9
9	1920	40,8	362,876	0,328	3,1
10	2160	55,6	400,501	0,307	4,2
11	2400	76,9	441,739	0,322	4,9
12	2640	104	481,621	0,300	1,4
13	2880	138	520,148	0,281	1,9
14	3120	181	558,014	0,270	3,4
15	3360	237	596,422	0,268	1,9
16	3600	308	634,393	0,261	2,9
17	3840	398	672,055	0,255	3,6
18	4080	508	708,308	0,243	7,1

Fonte: autoral, 2022.

O Gráfico 1 é resultado do preenchimento do Quadro 2. Ele exibe a curva característica do monitor avaliado, em outras palavras, o resultado de seu contraste.

Gráfico 1 – Resultado do contraste monitor barco MDNC - 3421



Fonte: autoral, 2022.

O teste de razão entre a luminância máxima e mínima (LR) definem as características de contraste que serão percebidas na imagem e depende da proporção entre L'_{max} e L'_{min} com tolerância $\geq 250 \text{ Cd/m}^2$ e especificamente para mamografia $\geq 350 \text{ Cd/m}^2$.

O Quadro 3 exemplifica como foi realizado o preenchimento dos valores encontrados para o teste de luminância do monitor e teste de razão entre a luminância máxima e mínima.

Quadro 3 – Luminância do monitor e razão entre a luminância máx. e mín., barco MDNG-6121.

Faixa de luminância		
Lmax e Lmin: utilize a medição 4.1.6.2 DICOM Greyscale Standard Display Function		
	Monitor esquerdo (Cd/m^2)	Monitor direito (Cd/m^2)
Lmax	482,00	488,00
Lmin	0,58	0,65
Razão entre a luminância	838,26	756,59

Fonte: autoral, 2022.

No teste de iluminância da sala, o fotômetro foi utilizado na função lux (lx), sendo posicionado no centro do monitor e apontado para fora da tela com a iluminação da sala mantida como seria para uso clínico, no entanto, com o monitor desligado. Após a estabilização do medidor, a iluminância ambiente foi registrada e analisada conforme tolerâncias definidas pelas INs que são de $\leq 50 \text{ lx}$. A Figura 9 ilustra a posição do fotômetro utilizada para realizar a medida da iluminância ambiente.

Figura 9 - Posição fotômetro para medida de iluminância.



Fonte: autoral, 2022.

A diferença de luminância entre os monitores de uma mesma estação de trabalho possui tolerância $\leq 10\%$. A Tabela 4 exibe um dos modelos preenchidos destinados a este teste.

Tabela 4 - Teste de diferença de luminância entre os monitores, LG 21HK512D-B.

Sala	Monitor	Lmáxima Diferença (%)	Protoc. C.Q. America Latina e Caribe ($\leq 10\%$)
COMANDO RM	LG 21HK512D-B	1,44	CONFORME

Fonte: autoral, 2022.

Após realizar todos os testes supracitados, foram aplicados os critérios das INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 e dos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe para verificar os critérios de conformidade.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nas tabelas a seguir foram apresentadas as análises dos resultados obtidos com os testes de CQ de acordo com as INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 e dos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe. Vale destacar que todos os valores obtidos serão utilizados como linha de base para testes futuros.

Na Tabela 5 são apresentados os resultados obtidos a partir da medida de iluminância da sala de laudos avaliados conforme tolerância das INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 que é de ≤ 50 lx. As instruções Normativas não informam um valor mínimo, portanto, todas as 7 salas apresentaram valor adequado, estando em conformidade.

Tabela 5 - Teste de iluminância da sala de laudos.

Sala	Iluminância (lx)	INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 (≤ 50 lx)
COMANDO RM	3,1	CONFORME
DIGITAÇÃO	1,34	CONFORME
MAMOGRAFIA	8	CONFORME
RESIDENTES	4,4	CONFORME
RESSONÂNCIA	0,69	CONFORME
TOMOGRAFIA	7,68	CONFORME
ULTRASSONOGRAFIA	3,88	CONFORME

Fonte: autoral, 2022.

A Tabela 6 apresenta os resultados obtidos a partir da medida de uniformidade da luminância avaliados conforme tolerância das INs n.ºs 90, 93 e 97 que é de $\leq 30\%$. As instruções Normativas não informam um valor mínimo, portanto, todos os 36 monitores de exibição primários apresentaram valor adequado, estando em conformidade conforme o critério avaliado.

Tabela 6 - Teste de uniformidade da luminância.

Sala	Monitor	Uniformidade da luminância (Cd/m ²)		INs n.ºs 90, 93 e 97 (≤ 30%)
		UNL10 %	UNL80 %	
COMANDO RM	LG 21HK512D-B	23	24,5	CONFORME
		16,1	19,8	
DIGITAÇÃO	BARCO E-3620-MA	7,9	5,1	CONFORME
		8,6	7,6	
RESIDENTES	BARCO MDNC-3421	12,4	9,2	CONFORME
		6,9	6,5	
		12,4	6,8	
		10,9	9,3	
		10,6	8,4	
		13,2	11,9	
	BARCO E-3620-MA	15,6	13,8	CONFORME
		15,5	15,7	
		13,6	6,1	
		13,9	6,9	
		11,9	15,3	
		14	14,3	
RESSONÂNCIA	LG 21HK512D-B	20,2	22,6	CONFORME
		16,1	16,5	
		23	24,5	
	16,1	19,8		
	BARCO MDNC-3421	7,6	4,8	
		5,1	4	
6,5		9,4		
TOMOGRAFIA	BARCO E-3620-MA	12,4	11,8	CONFORME
		6,5	12,4	
		9,4	11,8	
	BARCO MDNC-3421	4	4,1	
		4	3,2	
		10,5	10,3	
ULTRASSONOGRRAFIA	BARCO E-3620-MA	11,3	9,4	CONFORME
		10,2	9,2	
		12,5	11,5	
	6,7	6,3		
ULTRASSONOGRRAFIA	BARCO MDNC-3421	13,1	9,6	CONFORME
		19,6	8,1	
		12,7	8,5	CONFORME

Fonte: autoral, 2022.

Na Tabela 7 têm-se os resultados obtidos a partir da medida de uniformidade da luminância avaliados conforme tolerância de ≤ 20% da IN n.º 92, destinada a

mamografia. Os 04 monitores apresentaram valores satisfatórios, estando em conformidade.

Tabela 7 - Teste de uniformidade da luminância.

Sala	Monitor	Uniformidade da luminância (Cd/m ²)		IN n.º 92 (≤ 20%)
		UNL10 %	UNL80 %	
MAMOGRAFIA	BARCO MDNG-5221	4,2	1,5	CONFORME
		4,4	3	
	BARCO MDNG-6121	14,3	7,9	CONFORME
		19,6	12,3	

Fonte: autoral, 2022.

A Tabela 8 apresenta os resultados obtidos a partir da medida de luminância do monitor para diagnóstico ou laudo avaliados conforme tolerância das INs n.ºs 90, 93 e 97 que é de ≥ 170 Cd/m². As INs não apresentam valor máximo, portanto, os 36 monitores destinados à laudo médico apresentaram valor adequado, estando em conformidade perante a legislação nacional vigente.

Tabela 8 - Teste de luminância do monitor para diagnóstico ou laudo.

Sala	Monitor	Luminância do monitor (Cd/m ²)	INs n.ºs 90, 93 e 97 (≥ 170 Cd/m ²)
COMANDO RM	LG 21HK512D-B	493	CONFORME
		486	
DIGITAÇÃO	BARCO E-3620-MA	514	CONFORME
		505	
	BARCO MDNC-3421	520	CONFORME
		567	
RESIDENTES	BARCO E-3620-MA	542	CONFORME
		529	
		527	
		510	
		539	
		519	
		509	
		523	
		524	
		491	
RESIDENTES	LG 21HK512D-B	497	CONFORME
		495	

		456	
		491	
		662	
RESSONÂNCIA	BARCO MDNC-3421	603	CONFORME
		510	
	BARCO E-3620-MA	504	CONFORME
		510	
TOMOGRAFIA	BARCO MDNC-3421	508	CONFORME
		520	
	BARCO E-3620-MA	511	CONFORME
		501	
ULTRASSONOGRRAFIA	BARCO MDNC-3421	511	CONFORME
		503	
	BARCO MDNG-6121	541	CONFORME
		493	
		389	
		426	

Fonte: autoral, 2022.

Na Tabela 9 são apresentados os resultados obtidos a partir da medida de luminância do monitor para diagnóstico ou laudo avaliados conforme tolerância que é de $\geq 350 \text{ Cd/m}^2$ da IN n.º 92, destinada a mamografia. A IN não apresenta valor máximo, portanto, os 4 monitores apresentam-se em conformidade.

Tabela 9 - Teste de uniformidade da luminância.

Sala	Monitor	Luminância do monitor (Cd/m^2)	IN n.º 92 ($\geq 350 \text{ Cd/m}^2$)
MAMOGRAFIA	BARCO MDNG-5221	461	CONFORME
		462	
	BARCO MDNG-6121	482	CONFORME
		488	

Fonte: autoral, 2022.

A Tabela 10 destina-se aos resultados obtidos no teste do padrão GSDF (medida de resposta ao contraste) avaliados conforme tolerância dos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe que é de $\leq 10\%$ para cada um dos 18 pontos medidos, 36 monitores apresentaram conformidade conforme a

tolerância estabelecida. Três dos monitores modelo BARCO MDNC-3421 localizados na sala dos residentes e na sala de ressonância apresentaram inconformidade na medida de número 02 (17,5% e 13,3% - ressonância) e 18 (13,8% - residentes), respectivamente. Já o modelo BARCO E-3620-MA localizado na sala de ressonância apresentou inconformidade na medida de número 18 (10,2%). Como houveram divergências em duas/uma medida para cada monitor e este teste não é obrigatório na legislação nacional vigente, faz-se somente necessário um acompanhamento com maior frequência (seis meses ao invés de um ano conforme recomenda os Protocolos), não sendo necessário sua retirada da rotina de laudos. Além disso, mais 02 modelos de monitores (LG 21HK512D-B e BARCO E-3620-MA) apresentaram valor de 9,9%, sendo também necessário acompanhamento com maior frequência do que o indicado.

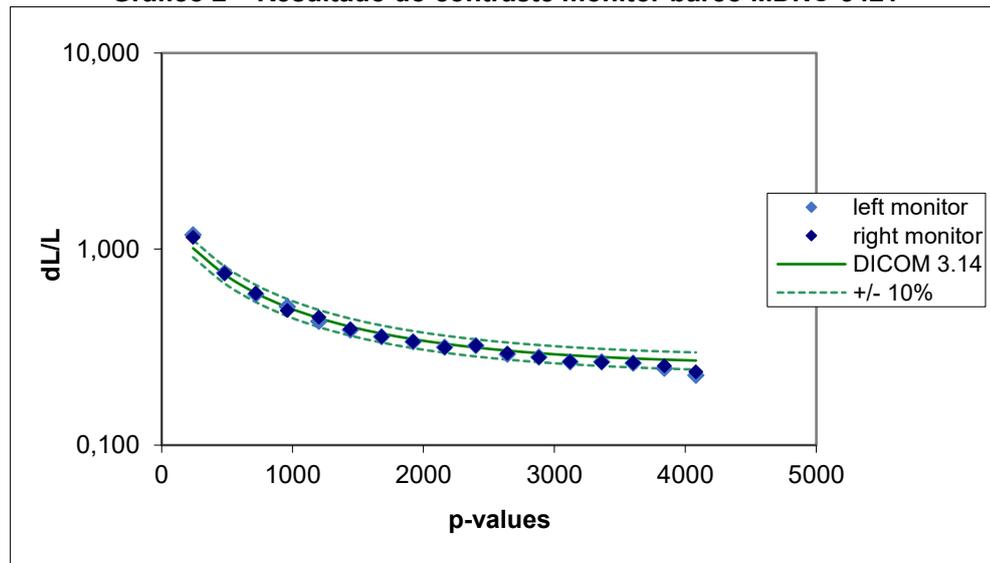
Tabela 10 - Teste de resposta ao contraste, padrão GSDF.

Sala	Monitor	Maior desvio (%) comparado ao DICOM GSDF	Protoc. C.Q. América Latina e Caribe ($\leq 10\%$)
COMANDO RM	LG 21HK512D-B	9,9	CONFORME
		8,8	
DIGITAÇÃO	BARCO E-3620-MA	6,9	CONFORME
		7,6	
MAMOGRAFIA	BARCO MDNG-5221	8	CONFORME
		9,3	
		7,1	
		7,1	
		8,1	
RESIDENTES	BARCO E-3620-MA	13,8	NÃO CONFORME
		7,1	CONFORME
		7,9	
		7,8	
		8,6	
		6,5	
		8,1	
		5,8	
		6,9	
		6,8	
9,9			
RESIDENTES	LG 21HK512D-B	9,9	CONFORME
		9,5	

		9,1	
		9,2	
		9,7	CONFORME
	BARCO MDNC-3421	9,1	
RESSONÂNCIA		17,5	NÃO CONFORME
		13,3	
	BARCO E-3620-MA	10,2	NÃO CONFORME
		9,7	CONFORME
	BARCO MDNC-3421	7,1	CONFORME
		6,8	
		9,5	
TOMOGRAFIA	BARCO E-3620-MA	9,2	CONFORME
		8,4	
		8,2	
	BARCO MDNC-3421	9,7	CONFORME
		8,3	
ULTRASSONOGRAFIA	BARCO MDNG-6121	9,3	CONFORME
		6,9	

Fonte: autoral, 2022.

O Gráfico 2 é resultado do preenchimento do Padrão GSDF do monitor BARCO MDNC-3421 localizado na sala de ressonância que apresentou inconformidade. Ele foi inserido de modo a exemplificar o que ocorre com a curva característica quando esta não possui conformidade em algumas das medidas realizadas. É possível observar que não há um padrão na resposta do contraste nos pontos 2 e 18, pois acabam se distanciando da curva que deveria ser no total, uma função exponencial padronizada conforme referência DICOM 3.14 exibida.

Gráfico 2 – Resultado do contraste monitor barco MDNC-3421

Fonte: autoral, 2022.

A Tabela 11 exibe os resultados obtidos a partir da medida de razão entre a luminância máxima e mínima avaliados conforme tolerância dos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe que é de $\geq 250 \text{ Cd/m}^2$. Os protocolos não apresentam valor máximo, portanto, todos os 40 monitores apresentaram conformidade quando avaliados ao critério estabelecido.

Tabela 11 - Teste razão entre a luminância máxima e mínima.

Sala	Monitor	Razão da luminância	Protoc. C.Q. América Latina e Caribe ($\geq 250 \text{ Cd/m}^2$)
COMANDO RM	LG 21HK512D-B	1373,26	CONFORME
		1353,76	
DIGITAÇÃO	BARCO E-3620-MA	771,77	CONFORME
		831,96	
MAMOGRAFIA	BARCO MDNG-5221	1161,21	CONFORME
		1152,12	
	BARCO MDNG-6121	838,26	
		756,59	
RESIDENTES	BARCO MDNC-3421	1293,53	CONFORME
		1251,66	
	BARCO E-3620-MA	712,22	
		708,17	
		756,1	
	743,44		

		848,82	
		819,91	
		789,15	
		828,24	
		860,43	
		795,79	
		1245,61	
	LG 21HK512D-B	1250	CONFORME
		1184,42	
		1233,67	
		1376,3	
	BARCO MDNC-3421	1515,08	CONFORME
		852,84	
		830,31	
RESSONÂNCIA			
	BARCO E-3620-MA	852,84	CONFORME
		830,31	
	BARCO MDNC-3421	1092,47	CONFORME
		1176,47	
		825,53	
	BARCO E-3620-MA	763,72	CONFORME
		813,69	
		778,64	
TOMOGRAFIA			
	BARCO MDNC-3421	1067,06	CONFORME
		1053,42	
ULTRASSONOGRAFIA			
	BARCO MDNG-6121	808,73	CONFORME
		778,79	

Fonte: autoral, 2022.

Na Tabela 12 têm-se os resultados obtidos a partir da medida de diferença de luminância entre os monitores avaliados conforme tolerância dos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe que é de $\leq 10\%$. A sala de digitação não se encontra nesta tabela pois os monitores não eram pares para que se fosse feita a análise. 34 monitores apresentaram valor adequado conforme tolerância analisada, já o modelo BARCO MDNC-3421 localizado na sala de ressonância apresentou inconformidade com valor de 10,30%. Como houve uma pequena divergência no conjunto de monitor e este teste não é obrigatório na legislação nacional vigente, faz-se somente necessário um acompanhamento mais frequente

(seis meses ao invés de um ano conforme recomenda os Protocolos), não sendo necessário sua retirada da rotina de laudos.

Tabela 12 - Teste de diferença de luminância entre os monitores.

Sala	Monitor	Lmáxima Diferença (%)	Protoc. C.Q. America Latina e Caribe ($\leq 10\%$)
COMANDO RM	LG 21HK512D-B	1,44	CONFORME
	BARCO MDNC-3421	9,04	CONFORME
RESIDENTES		2,46	
		3,33	
	BARCO E-3620-MA	3,85	CONFORME
		2,75	
		6,72	
RESSONÂNCIA	LG 21HK512D-B	0,4	CONFORME
		7,68	
	BARCO MDNC-3421	9,78	CONFORME
		10,3	NÃO CONFORME
TOMOGRAFIA	BARCO E-3620-MA	1,19	CONFORME
	BARCO MDNC-3421	2,36	CONFORME
		2	
ULTRASSONOGRRAFIA	BARCO E-3620-MA	1,59	CONFORME
	BARCO MDNC-3421	9,74	CONFORME
	BARCO MDNG-6121	9,51	CONFORME

Fonte: autoral, 2022.

A Tabela 13 apresenta os resultados obtidos a partir da medida da diferença de luminância entre os monitores avaliados conforme tolerância para mamografia dos Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe que é de $\leq 5\%$. Todos os 4 monitores exibiram diferença de luminância em conformidade com o critério avaliado.

Tabela 13 - Teste de diferença de luminância entre os monitores Mamografia.

Sala	Monitor	Lmáxima Diferença (%)	IN n.º 92 ($\leq 5\%$)
MAMOGRAFIA	BARCO MDNG-5221	0,22	CONFORME
	BARCO MDNG-6121	1,24	CONFORME

Fonte: autoral, 2022.

7 CONCLUSÃO

A importância em se avaliar o CQ em monitores de exibição primários e salas de laudo destaca-se para que um diagnóstico seja feito com excelência, retratando de forma fidedigna a imagem obtida a partir de todos os processos e cuidados que retrocedem a rotina de laudo médico. Neste trabalho foram avaliados a qualidade destes equipamentos e salas localizados dentro do CHC-UFPR, empregando-se como critério os testes do programa de CQ estabelecidos pelas normativas nacionais e instruções internacionais. Utilizou-se também um fotômetro para as medidas de luminância e iluminância.

Vale ressaltar que com os resultados de CQ, análise da vida útil e especificações técnicas foi possível julgar os monitores a partir de seu desempenho, por exemplo aqueles que trabalham apenas com imagens a cinza foram os que demonstraram melhor performance no padrão GSDF. Isso proporciona uma grande vantagem para serviços que estão à procura de monitores para aquisição, pois poderá auxiliá-los neste processo de forma a evidenciar maiores propriedades que estarão em prol de seu benefício. É possível visualizar a performance de cada um dos monitores avaliados neste estudo no apêndice A deste trabalho a partir dos gráficos obtidos no padrão GSDF.

Ademais, os testes executados neste trabalho também possibilitaram identificar os monitores de exibição primários que apresentaram imagens de baixa qualidade devido a danos ou falhas de natureza física ocasionados pelo mau uso e vida útil do equipamento. Também foi possível identificar os monitores que necessitam de maior periodicidade em seu acompanhamento, os que apresentaram danos físicos em sua estrutura, assim como foram estabelecidos valores da linha de base para testes futuros já que não se tinham registros de testes anteriores realizados neste hospital.

Deste modo, conclui-se que os resultados obtidos com as INs n.ºs 90, 92, 93 e 97 coincidem com as recomendações internacionais do Report n.º 270 da AAPM e também com os Protocolos de CQ para Radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS N° 453**, de 1 de Junho de 1998.

SEFM, SEPR, SERAM. **Protocolo Espanhol de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**. Madrid: Senda Editorial S. A.; 2011.

BEVINS BN, SILOSKY SM, BADANO A, MARSH R, *et al.* **Display Quality Assurance: Report of AAPM Task Group 270**. Medical Physics, [s.l.], jan. 2019. American Association of Physicists in Medicine.

International Atomic Energy Agency (IAEA). **Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe, IAEA-TECDOC-1958**. IAEA, Vienna, 2021.

MONITOR CHECK – EUREF. **European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services**. 2003. Disponível em: <http://www.euref.org/downloads/software-physico-technical-protocol/monitor-check>. Acesso em 08 de março de 2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. **Resolução – RDC 611, de 09 de Março de 2022**. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 março de 2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Instrução Normativa n. 90 de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências. Brasília, 31 mai. 2021.

BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. **Instrução Normativa n. 92 de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências. Brasília, 31 mai. 2021.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. **Instrução Normativa n. 93 de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências. Brasília, 31 mai. 2021.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. **Instrução Normativa n. 97 de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre requisitos sanitários

para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências. Brasília, 31 mai. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Radiodiagnóstico médico: desempenho de equipamentos e segurança**. Brasília: Editora Anvisa; 2005.

FETTERLY KA, BLUME HR, FLYNN MJ, SAMEI E. **Introduction to grayscale calibration and related aspects of medical imaging grade liquid crystal displays**. J Digit Imaging. 2007;21(2):193–207.

FLYNN MJ, KANICKI J, BADANO A, EYLER WR. **Exibição eletrônica de alta fidelidade de radiografias digitais**. Radiografia 1999;19:1653Y1669. [PubMed] [Google Acadêmico]

RUUGE EA, GAO Y, ERDI EY. **Desempenho de monitores de diagnóstico primário (PDMs) ao longo do tempo**. J Appl Clin Med Phys. 2019 Dec; 20(12): 180–185.

X2 Light Sensor – RaySafe. **Unfors RaySafe**. 2021. Disponível em: <https://www.raysafe.com/products/x-ray-test-equipment/raysafe-x2/x2-light-sensor>. Acesso em 29 de outubro de 2022.

BOTELHO MZ, GOES EG, LYKAWKA R, *et al*. **Implantação de programa de garantia da qualidade no laboratório de raios X diagnóstico do Curso de Física Médica do Centro Universitário Franciscano**. 2003 [acessado em março 2022]. Disponível em: <http://www.abfm.org.br/c2005/trabalhos/SPEN02.pdf>

NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION. **Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function**. Virginia; 2003.

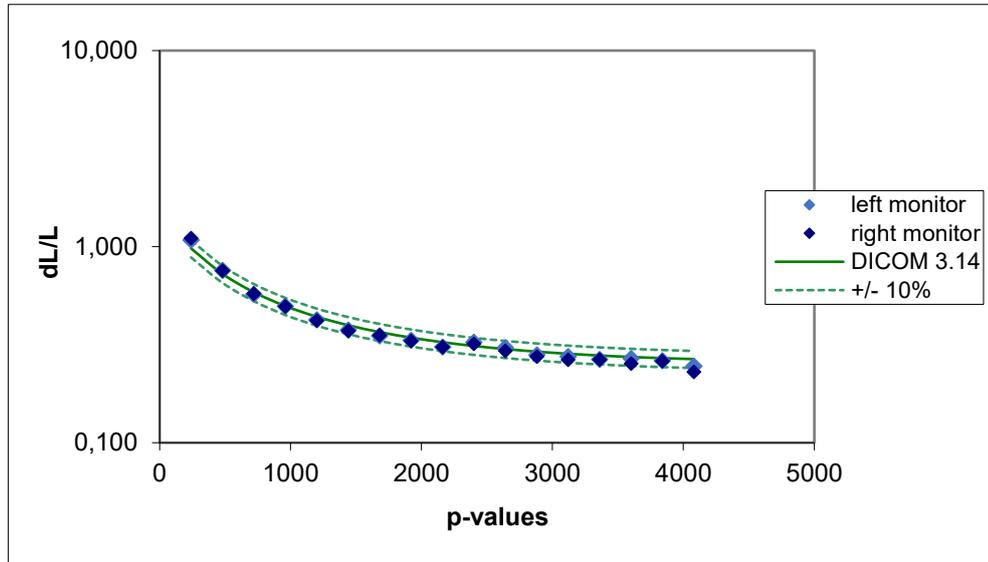
Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimento em Saúde. **Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde: Volume 3 - Apoio ao Diagnóstico e à Terapia (Imagenologia)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual para regularização de equipamentos médicos na ANVISA**. Brasília; 2017.

APÊNDICE A - GRÁFICOS PADRÃO GSDF POR MODELO DE MONITOR

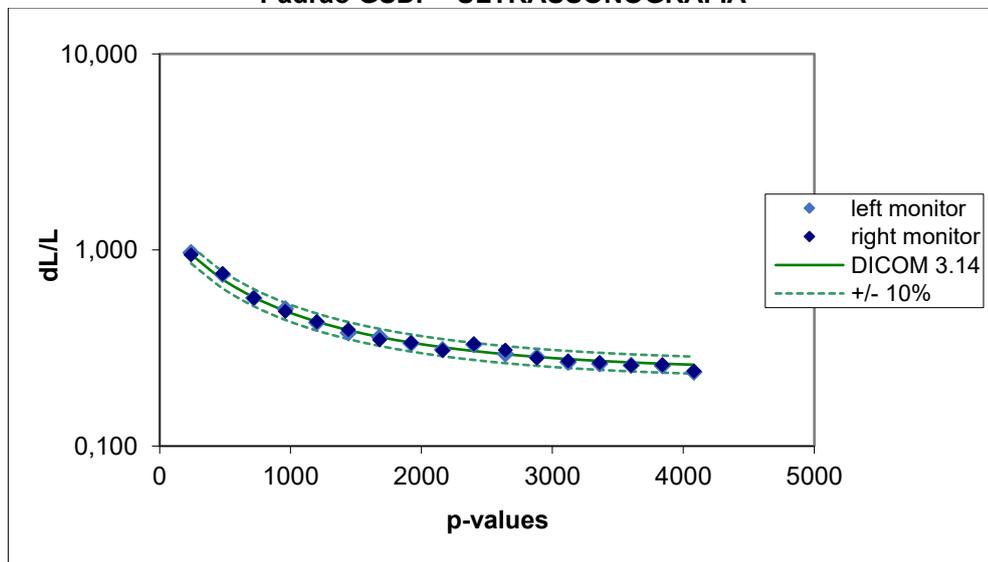
BARCO MDNC – 3421

Padrão GSDF – RESIDENTES



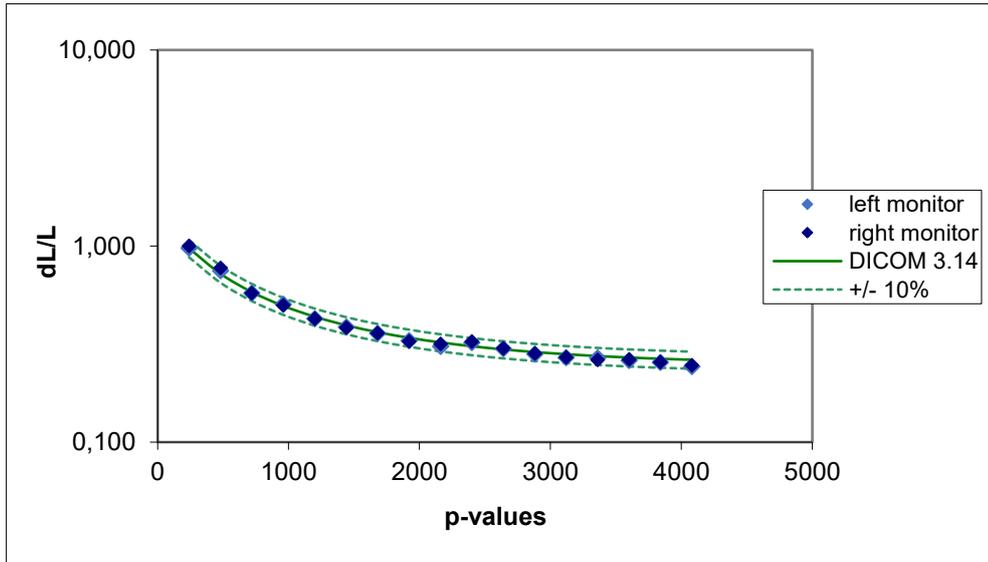
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF - ULTRASSONOGRRAFIA



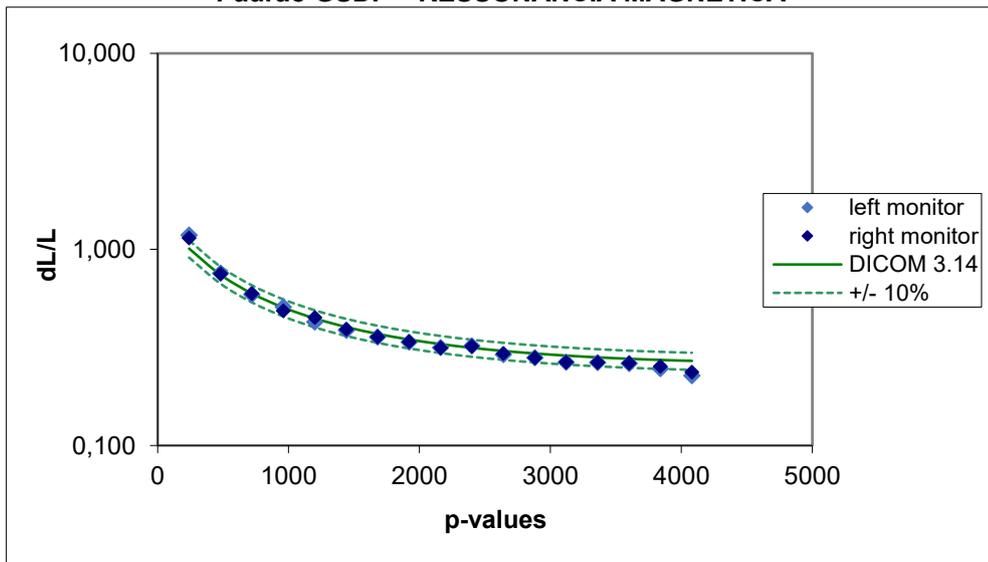
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA



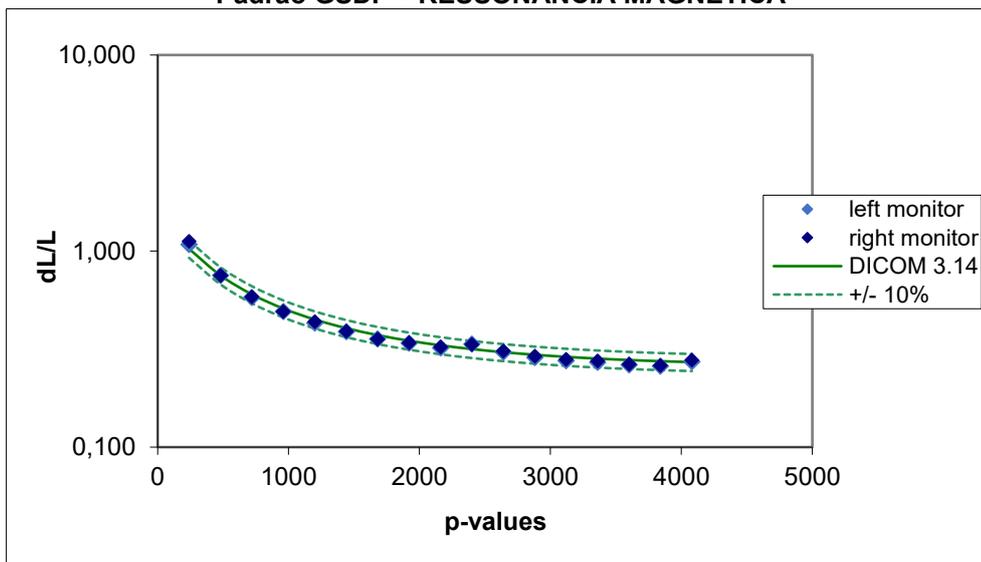
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



Fonte: autoral, 2022.

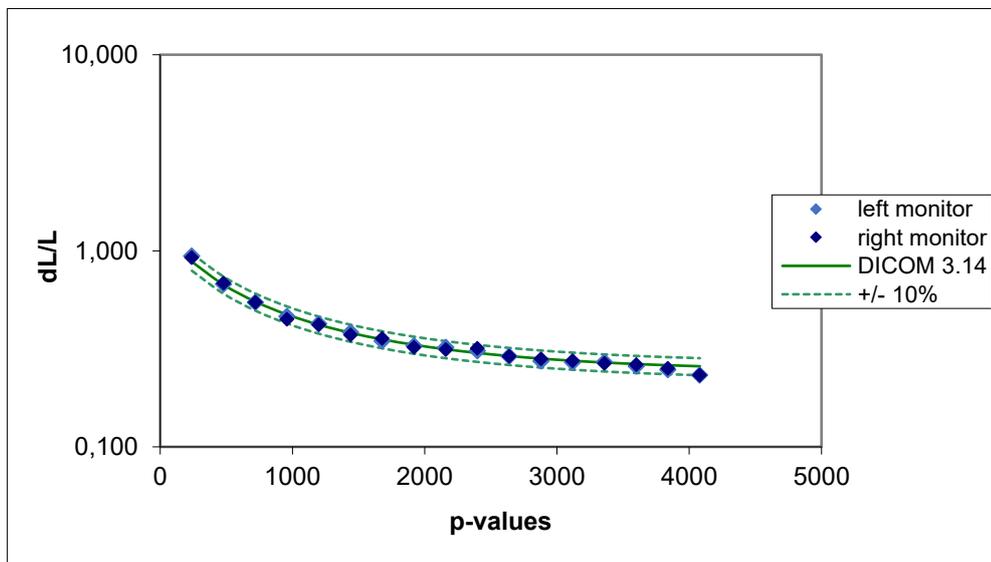
Padrão GSDF – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



Fonte: autoral, 2022.

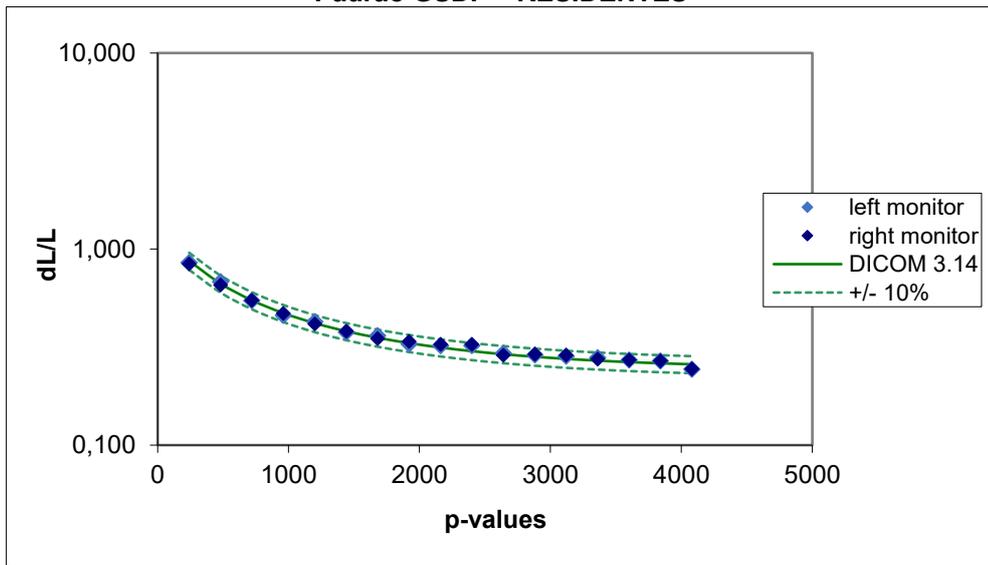
BARCO E – 3620 – MA

Padrão GSDF – RESSONÂNCIA



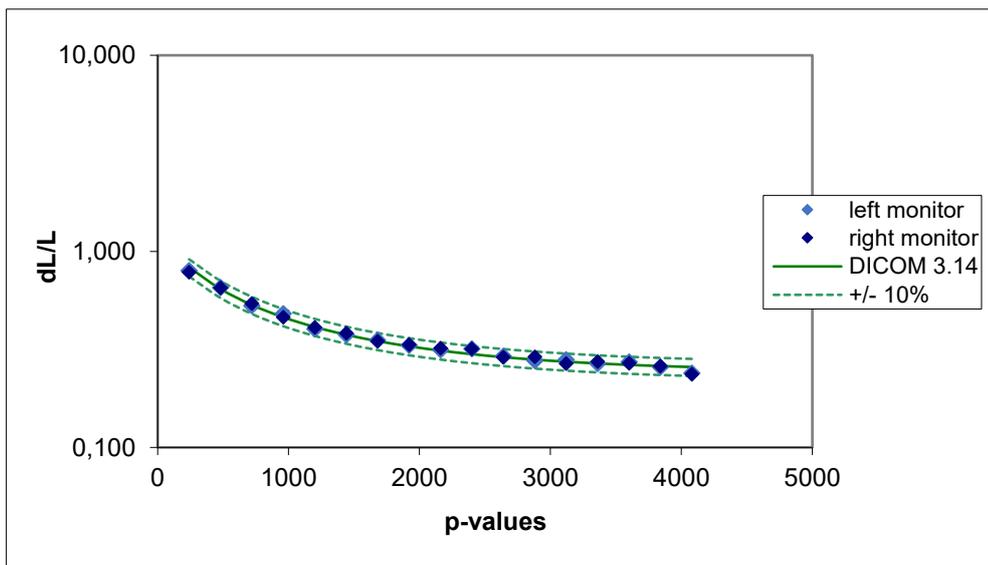
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESIDENTES



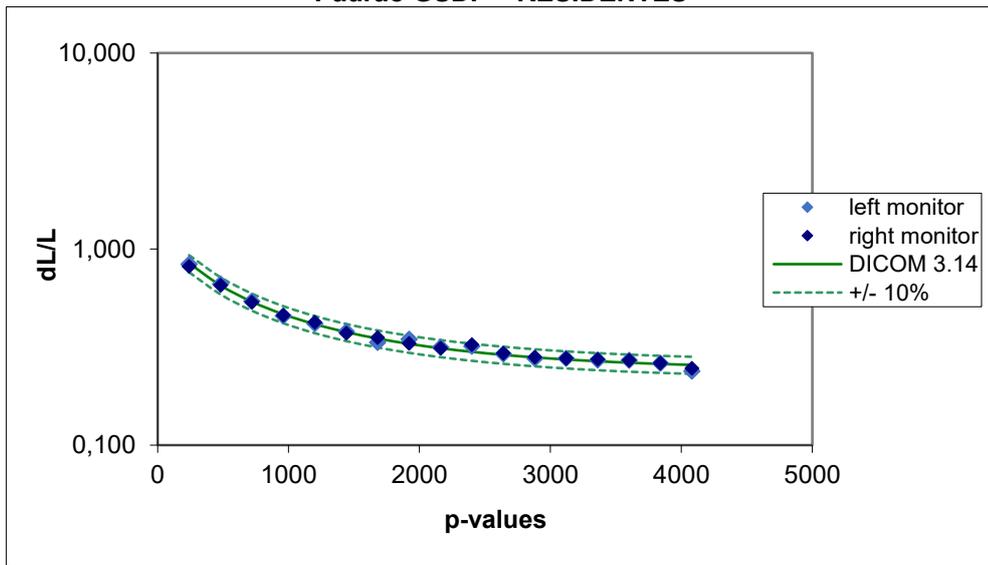
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESIDENTES



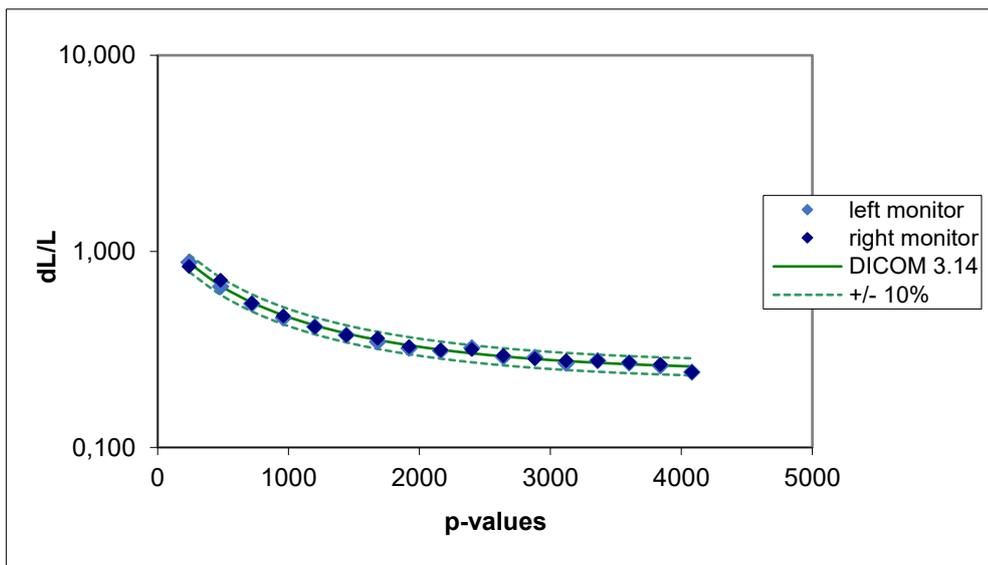
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESIDENTES



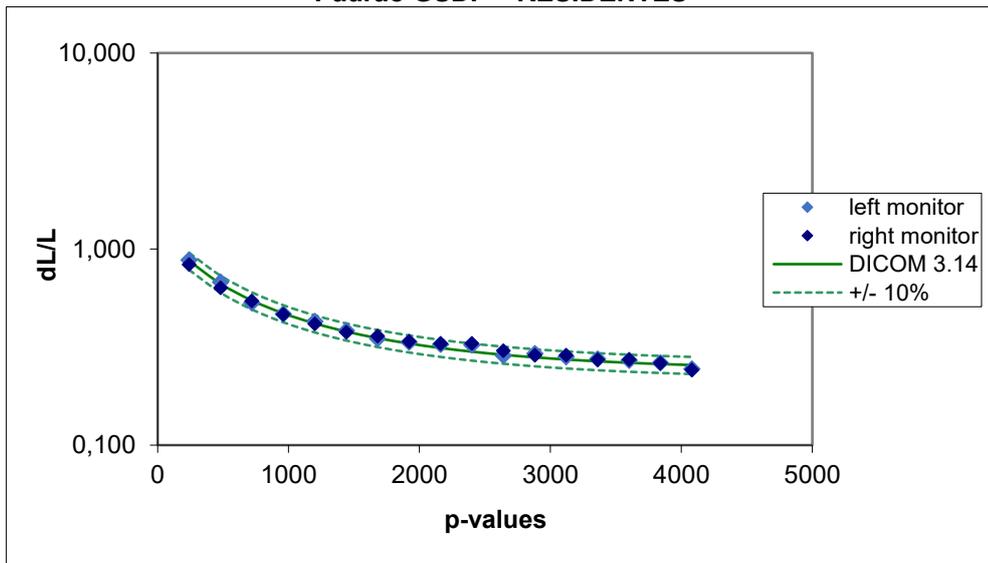
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESIDENTES



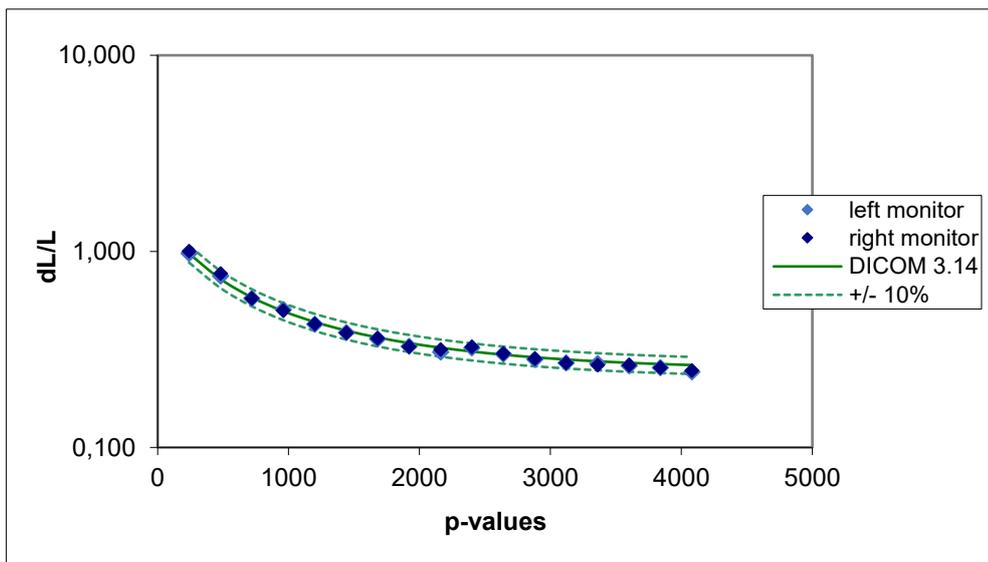
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESIDENTES



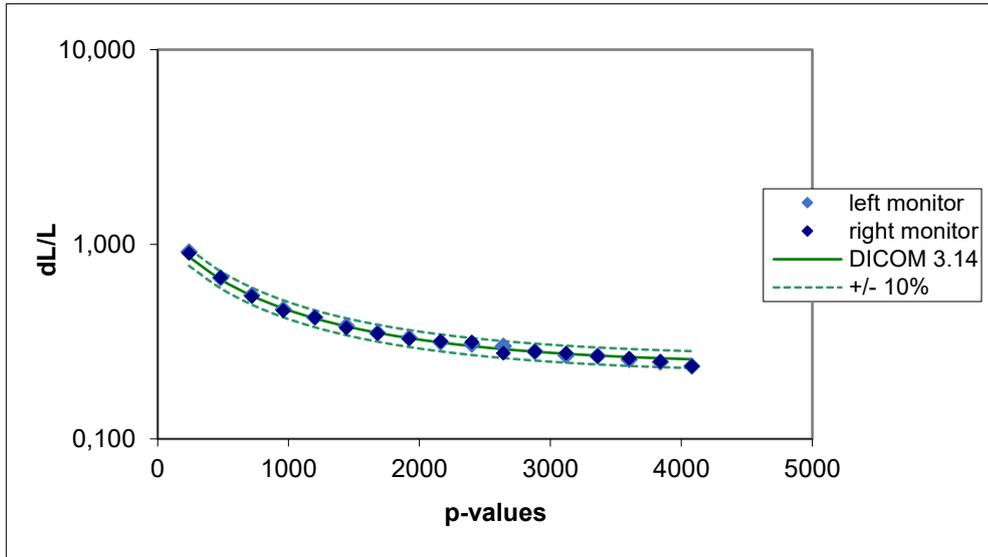
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA



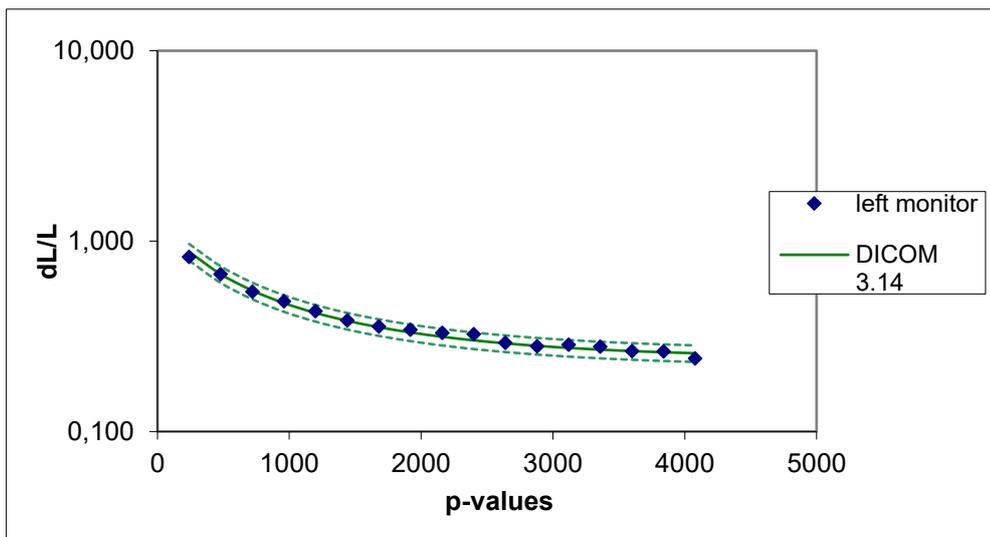
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA



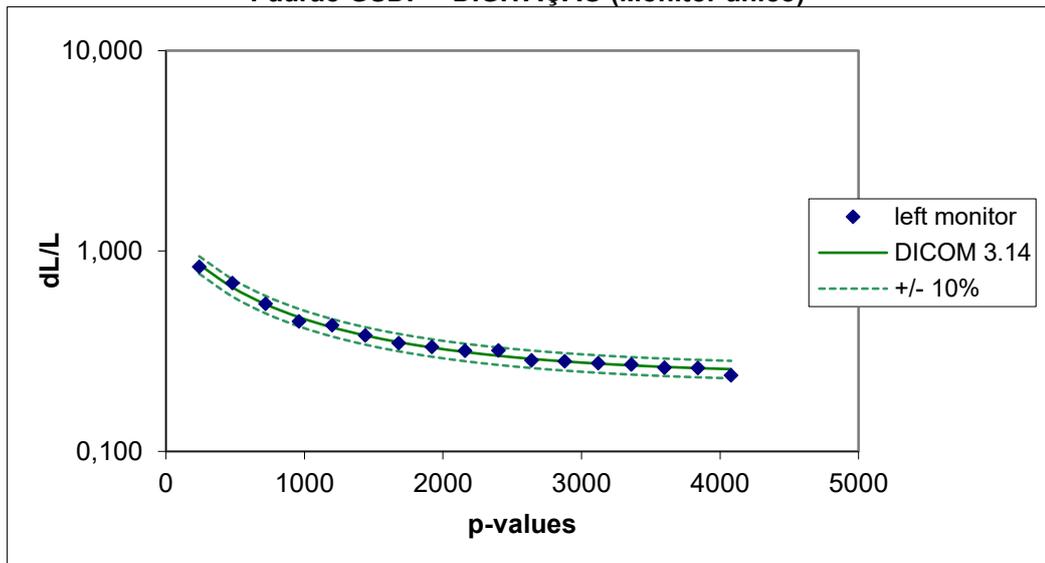
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – DIGITAÇÃO (Monitor único)



Fonte: autoral, 2022.

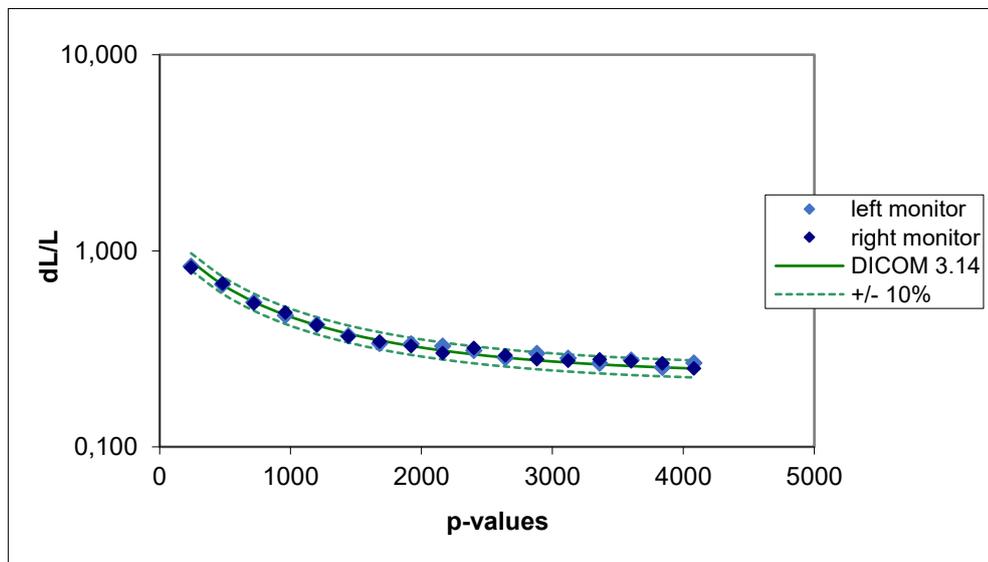
Padrão GSDF – DIGITAÇÃO (Monitor único)



Fonte: autoral, 2022.

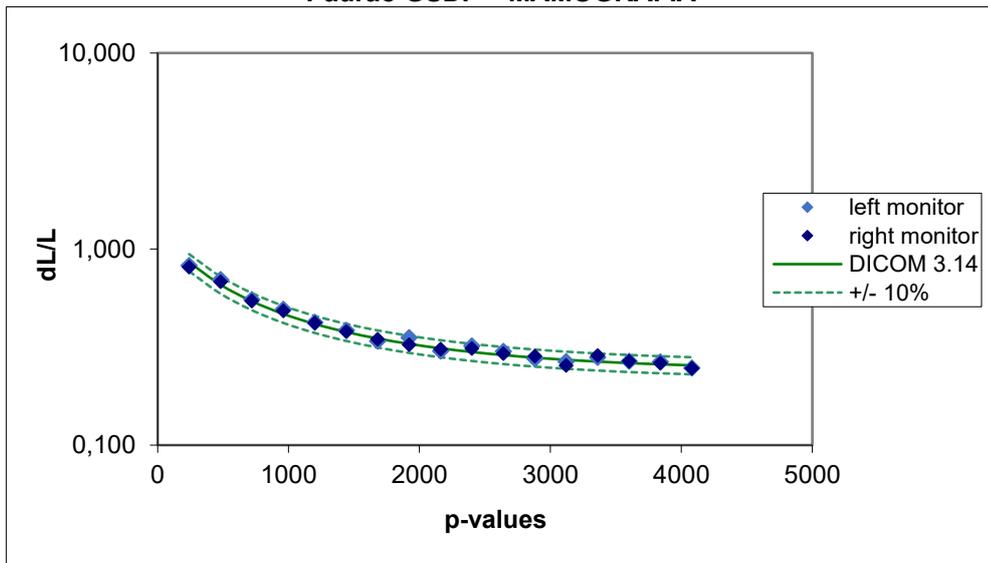
BARCO MDNG – 6121

Padrão GSDF – ULTRASSONOGRAFIA



Fonte: autoral, 2022.

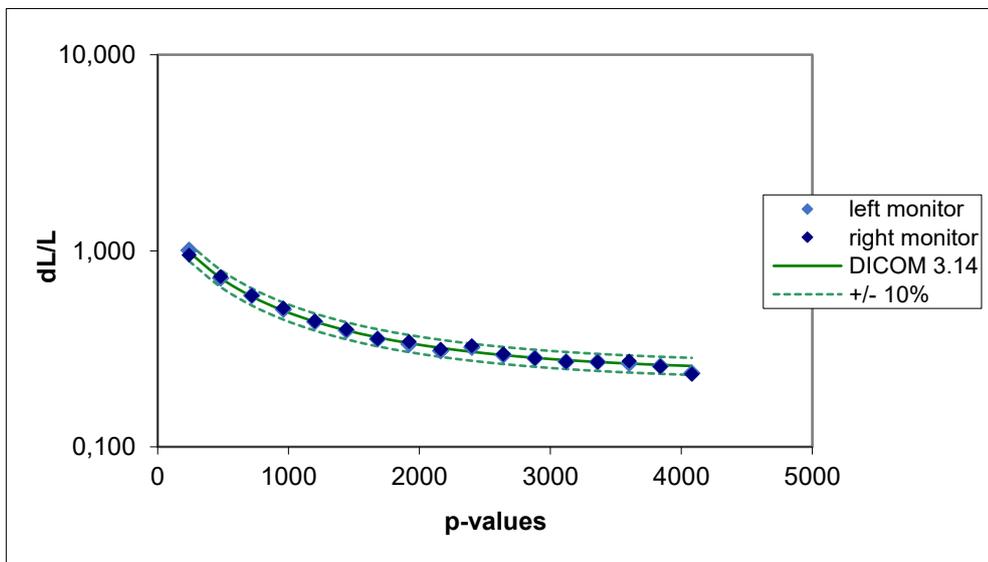
Padrão GSDF – MAMOGRAFIA



Fonte: autoral, 2022.

BARCO MDNG – 5221

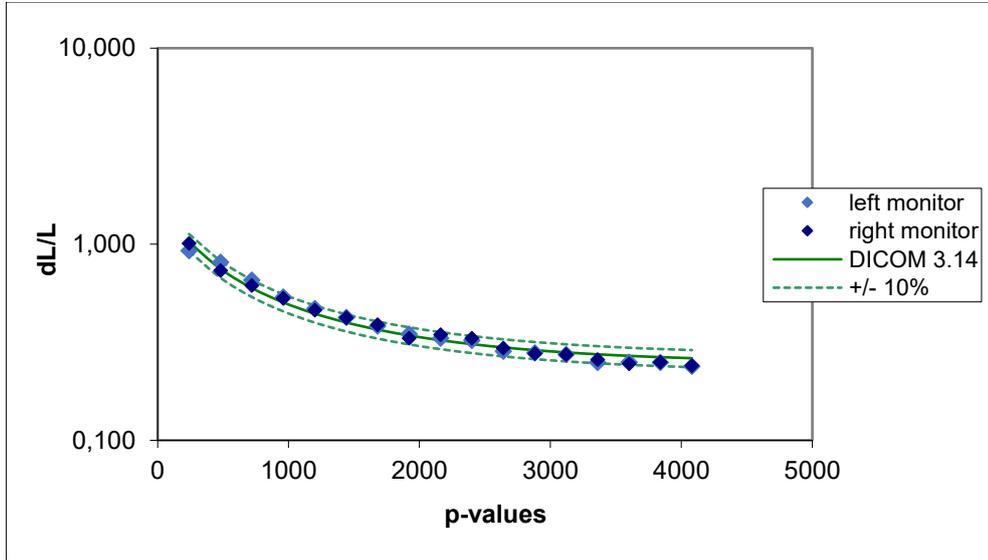
Padrão GSDF – MAMOGRAFIA



Fonte: autoral, 2022.

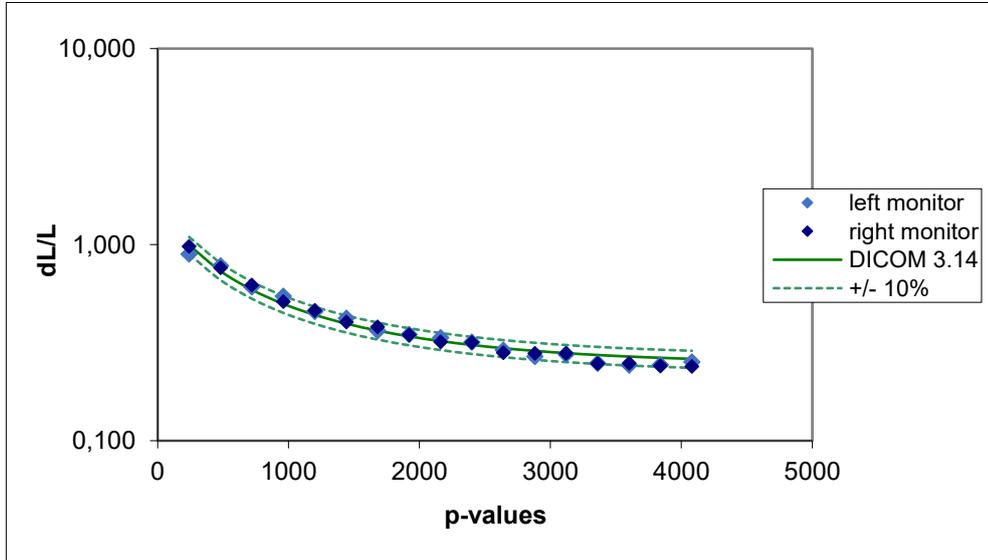
LG 21HK512D-B

Padrão GSDF – COMANDO RM



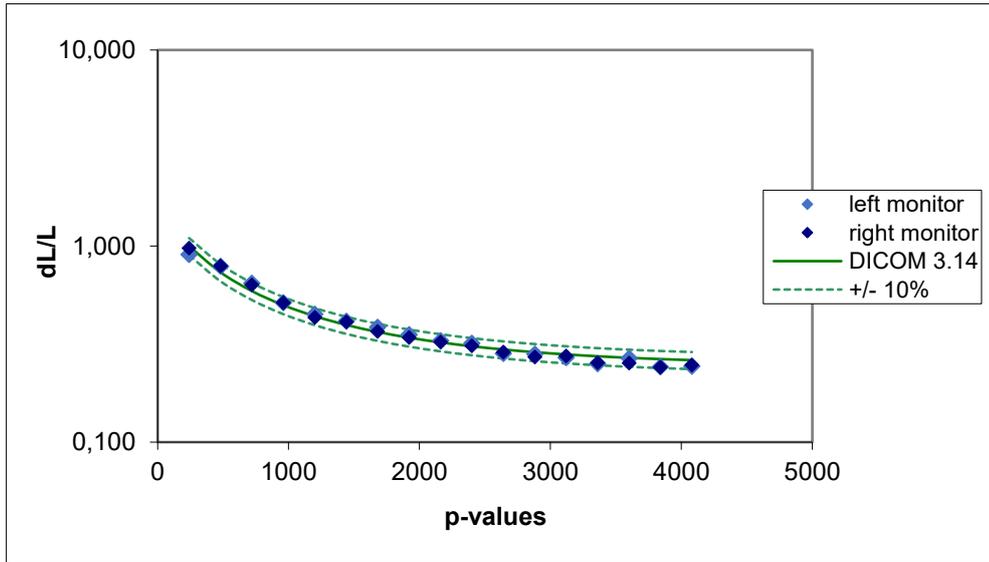
Fonte: autoral, 2022.

Padrão GSDF – RESIDENTES



Fonte: autoral, 2022.

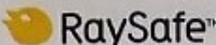
Padrão GSDF – RESIDENTES



Fonte: autoral, 2022.

APÊNDICE B – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO FOTÔMETRO

Certificado de calibração fotômetro, parte 1.


Certificate No.: 28185-02149-13

Certificate of Calibration

BrasilRad - Consultoria em Radioproteção Ltda
Rodovia José Carlos Daux 600
86030 - Florianópolis
BRAZIL

Product:	RaySafe X2
Model:	Light Sensor
Serial Number:	280185

Calibration Certificate: Date: 2021-08-13
Calibration Equipment List

Your instrument has passed several strict tests and has been approved for delivery.
Enclosed you will find detailed documents for your instrument.

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of
Unfors RaySafe

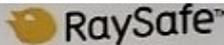


Template X2 Light Sensor Ver 43

Page 1 of 3

Fonte: autoral, 2022.

Certificado de calibração fotômetro, parte 2.


Certificate No.: 19820102001

Certificate of Calibration

RaySafe X2 Light

Date of Calibration:	2021-06-10	Product:	RaySafe X2
Serial Number:	259185	Model:	Light Sensor

Measurement details, as left:

Luminance

Measurements		
Ref. value (cd/m ²)	X2 Value (cd/m ²)	Deviation
500.0	500	0.0%

Illuminance

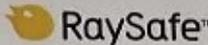
Measurements		
Ref. value (Lux)	X2 Value (Lux)	Deviation
500.0	500	0.0%

The relevant manufacturer's specifications for the presented measurements are:
Luminance 0%
Illuminance 0%

Page 2 of 3

Fonte: autoral, 2022.

Certificado de calibração fotômetro, parte 3.


Certificate No.: 20210602 003

Calibration Equipment

Date of Calibration(s):	2021-06-10	Product:	RaySafe X2
Serial Number:	218185	Model:	Light Sensor

The listed equipment below were used as main reference for the calibration

REFERENCE SYSTEM		Calibration Date
	Halogen FEL QE 8,24.2338.33	2021-04-07

The expanded uncertainty for the present test items are:

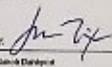
Line number	1.0%
Other factors	1.0%

The reported expanded uncertainty for this test is a standard uncertainty multiplied by a coverage factor $k = 2$, which for a normal distribution amounts to a level of confidence of approximately 95%. ISO/IEC Guide 98-2:2008, Guide to the expression of Uncertainty in Measurement (GUM).

The reference materials are traceable to PMU providing traceability to international standards.

Calibration conditions:
Ambient temperature: 15-20°C
Relative humidity: < 60%

Tested by: Kai Hänel

Approved by: 
Kai Hänel
Lab. Technician

Urton RaySafe AB
Uggledalsvägen 25
SE-427 40 Biskra, Sweden
Phone: +46 31 810662
Fax: +46 31 810662
E-mail:
customerservice@RaySafe.com

Page 3 of 3

Fonte: autoral, 2022.