



Avaliação da Luminância e da curva GSDF de monitores primários e comerciais para uso em diagnóstico médico

Jornada^a T. S., Bandeira^a B. E. S.

^a Unidade de Diagnóstico por Imagem do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco, 50670-901, Av. Prof. Moraes Rego, 1235 - Cidade Universitária, Recife – PE.

^b Unidade de Diagnóstico por Imagem do Hospital Universitário de Brasília, 70840-901, Setor de Grandes Áreas Norte 605 – Asa Norte, Brasília – DF.

tiagosjornada@gmail.com

RESUMO

Todo sistema de exibição de imagens para fins de diagnóstico médico deve atender a critérios mínimos de qualidade. Há na literatura especializada recomendações para os testes de controle de qualidade que podem ser aplicados aos monitores médicos. O objetivo desse estudo foi avaliar a qualidade das imagens em monitores primários (próprios para diagnóstico) e em monitores comerciais (secundários ou não diagnóstico). Os valores das luminâncias mínima e máxima, razão de luminância e os dados para a obtenção da curva de calibração GSDF foram coletados em dezessete monitores. Desses, nove eram primários e oito eram monitores comerciais. O estudo mostrou que, independente da sua finalidade (primário ou comercial), nenhum dos dezessete monitores avaliados atendeu às recomendações de Luminância mínima, cujos valores esperados são de, no mínimo, 1,0 cd/m² para monitores primários, 1,2 cd/m² em monitores primários dedicados à mamografia e 0,8 cd/m² em monitores comerciais. Com relação à Luminância máxima, quatro dos oito monitores comerciais avaliados não atingiram a recomendação de 170 cd/m² para essa categoria e na categoria dos monitores primários para radiologia, o monitor da EIZO de 3 MP também não alcançou esse valor. A razão de Luminância ficou acima do estipulado em todos os monitores avaliados. Na avaliação da curva característica GSDF, apenas os monitores primários da BARCO de 5 MP e da Beacon G52P+ obtiveram valores dentro da tolerância de 10%.

Palavras-chave: luminância, GSDF, garantia de qualidade, monitores médicos, monitores comerciais.

ABSTRACT

Every image display system for medical diagnosis purposes must meet minimum quality criteria. There are recommendations in the specialized literature for quality control tests that can be performed on medical displays. This study aimed to evaluate luminance and the Grayscale Standard Display Function (GSDF) in primary medical monitors and conventional (commercial) monitors. The values of minimum and maximum luminance, luminance ratio and data for obtaining the GSDF calibration curve were collected on 17 monitors. Of the 17 monitors evaluated, 09 were primary and 08 were commercial monitors. The study showed that, regardless of their purpose (primary or commercial), none of the 17 monitors evaluated met the minimum Luminance recommendations, whose expected values are at least 1.0 cd/m² for primary monitors, 1.2 cd/m² on primary monitors dedicated to mammography and 0.8 cd/m² on commercial monitors. Regarding the maximum luminance, 04 of the 08 commercial monitors evaluated did not reach the recommendation of 170 cd / m² for this category and in the category of primary monitors, the 3 MP EIZO monitor did not reach this value either. The Luminance ratio was above that stipulated in all evaluated monitors. In the evaluation of the GSDF characteristic curve, only the BARCO 5 MP and Beacon G52P + primary monitors obtained values within the 10% tolerance.

Keywords: Luminance, GSDF, quality assurance, medical displays, commercial monitor.

1. INTRODUÇÃO

A qualidade da imagem médica pode ser afetada por diversos fatores, desde os dispositivos e processos de aquisição até a maneira como essas imagens são mostradas [1]. A popularização do *Picture Archiving and Communication System* (PACS) e da telerradiologia trouxe também a necessidade de monitores de imagens médicas que sejam específicos para diagnóstico. Tratando-se de saúde e cuidado com o paciente, qualquer produto médico utilizado deve conter indicação de uso de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante [2].

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em conjunto com a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) publicou uma nota técnica, em julho de 2014, [3] a qual identifica que os monitores utilizados para visualização das imagens médicas são classificados como “Produtos médicos ativos para diagnóstico”, de acordo com o estabelecido pela RDC/Anvisa n. 185/2001 em seu item 13.2 [4]. A nota técnica [3] esclarece que os monitores, celulares ou outros dispositivos

digitais utilizados para fins de diagnóstico devem ter em suas instruções de uso a previsão desta funcionalidade, além de estarem regularizados junto à Anvisa. Ela também esclarece que a utilização de equipamentos que não tenham sido regularizados junto à Anvisa representa riscos potenciais à saúde da população, comprometendo a segurança sanitária do paciente que se submete a tais procedimentos, constituindo infração sanitária.

Além das exigências legais, existem documentos nacionais e internacionais que recomendam que tais dispositivos utilizados na visualização de imagens médicas devam ser submetidos a testes periódicos de controle de qualidade a fim de garantir o funcionamento dentro das tolerâncias esperadas.

Há na literatura diversos parâmetros que quantificam a qualidade dos monitores utilizados. Dentre esses parâmetros podem ser citados as Luminâncias mínima e máxima, a razão entre as Luminâncias (LR) e o padrão GSDF (*Grayscale Standard Display Function*).

A Luminância refere-se à intensidade luminosa, por unidade de área, que é projetada em uma dada direção e cuja unidade no SI é candela por metro quadrado [5]. A razão de Luminância (LR) define as características de contraste que serão percebidas na imagem e depende da proporção entre a Luminância máxima (L_{\max}) e a Luminância mínima (L_{\min}) [6]. Já o padrão GSDF 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. Existem vários modelos experimentais que descrevem o contraste que é percebido pelo sistema visual humano. Um desses é o modelo de Barten [7]. Ele foi adotado pelo padrão DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) para definir um método padronizado de calibração de monitores. O modelo de Barten foi desenvolvido medindo-se a Sensibilidade Visual Humana (SVH) a um sinal de Luminância senoidal de baixo contraste apresentados em fundos de Luminância uniformes [7].

Os monitores médicos podem ser separados em diferentes categorias, determinadas pela sua utilização. Existem monitores de diagnóstico, geralmente chamados de monitores de interpretação primária ou monitores primários, e monitores de não diagnóstico, frequentemente chamados de monitores secundários, que incluem as telas de modalidade [6]. Nesse trabalho, foram considerados como monitores primários aqueles que estão regularizados junto à Anvisa e que são específicos para a finalidade de diagnóstico com intenção de gerar um laudo formal a partir das imagens visualizadas. Os demais monitores, cujos fabricantes/modelos não estão regularizados junto à

Anvisa e para os quais não há especificação da finalidade a que se destinam, foram considerados como monitores secundários e serão identificados nesse trabalho como monitores comerciais.

Um dos principais motivos à falta de adesão ao uso dos monitores primários é o alto custo financeiro desses dispositivos, o que acaba acarretando em ambientes clínicos e hospitalares desprovidos dessa tecnologia. Entretanto, apenas a certificação do fabricante não exime os monitores da necessidade de avaliações de qualidade.

O objetivo desse trabalho é comparar o desempenho entre os monitores primários e comerciais utilizados na rotina clínica através das avaliações de L_{\max} , L_{\min} , LR e do padrão GSDF.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foram avaliados dezessete monitores, dos quais oito são primários e os demais são de uso comercial, cujas especificações estão descritas na Tabela 1:

Tabela 1 – Marcas, modelos e especificações dos monitores avaliados.

Marca/Modelo	Resolução (pixels)	L_{\max} [cd/m ²]	Finalidade
APPLE/ 27 inch LED Cinema	2560 x 1440	375	Comercial
Samsung/T27C310LB	1920 x 1080	300	Comercial
Philips C271P4 – 1	1920 x 1080	300	Comercial
Philips C271P4 – 2	1920 x 1080	300	Comercial
Philips C271P4 – 3	1920 x 1080	300	Comercial
Philips C271P4 – 4	1920 x 1080	300	Comercial
Tablet Samsung	2048 x 1536	465	Comercial
DELL/ U2415 – 1	1920 X 1200	300	Comercial
DELL/U2415 – 2	1920 X 1200	300	Comercial
Siemens 5MP	2048 x 2560	750	Primário Mamografia
BARCO 5MP	2560 x 2048	1225	Primário Mamografia
EIZO 5 MP – 1	2048 x 2580	2000	Primário Mamografia
EIZO 5 MP – 2	2048 x 2580	2000	Primário Mamografia
Beacon G52P+	2560 x 2048	1200	Primário Mamografia
BARCO 3MP – 1	2048 x 1536	500	Primário Radiologia
BARCO 3 MP – 2	2048 x 1536	500	Primário Radiologia
EIZO 3 MP	2048 x 1536	1000	Primário Radiologia

Para a avaliação da Luminância foi utilizado o padrão TG18-LN recomendado pela *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM). Trata-se de um conjunto de dezoito imagens para obter os valores das Luminâncias do monitor. Elas foram visualizadas com o software de uso clínico local mensuradas com o fotômetro de fabricação da *Ray Safe*, modelo *X2 light sensor*, com certificado de calibração válido em território nacional. Na obtenção da curva característica GSDF alimentamos a planilha disponibilizada pela *European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services* (EUREF) [8] com o valor obtido em cada imagem do TG18-LN.

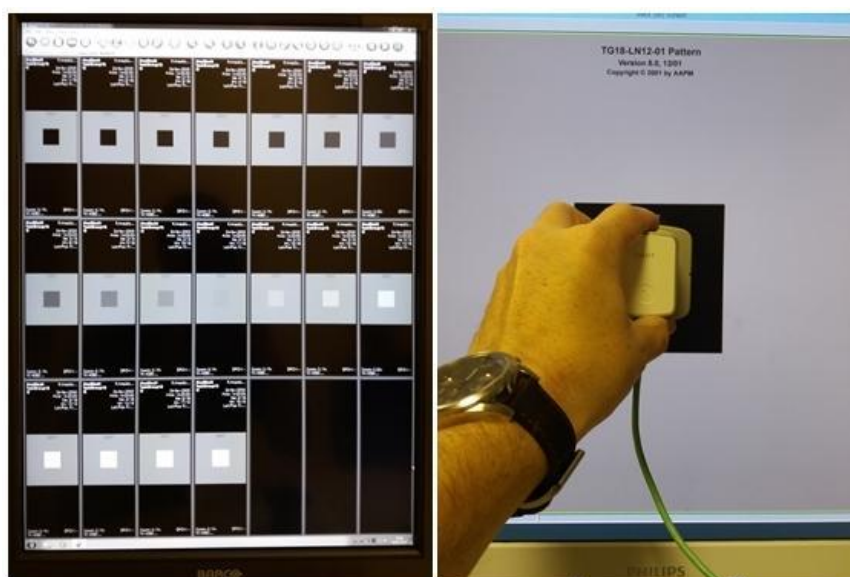


Figura 1 – Imagem da esquerda: conjunto das imagens TG18-LN com resolução espacial de 3250 x 4280 e profundidade de 10 bits por pixel. Imagem da direita: *Ray Safe*, modelo *X2 light sensor* instrumento utilizado para medir a Luminância.

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A seguir serão apresentados os resultados e as discussões referentes a cada um dos parâmetros de qualidade de imagem avaliados nesse trabalho.

3.1. Luminância mínima

O ACR (*American College of Radiology*), a AAPM (*American Association of Physicists in Medicine*) e a SIIM (*Society for Imaging Informatics in Medicine*) em uma de suas publicações sobre monitores médicos citam recomendações de desempenho e especificações mínimas para avaliação desses dispositivos. Para cada finalidade de monitor (primário, primário mamografia e secundário) o documento recomenda que o valor medido de L_{\min} seja maior ou igual ao valor mínimo recomendado. Os valores de L_{\min} recomendados e medidos e as respectivas diferenças percentuais entre eles encontram-se na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2 – Valores recomendados e medidos de L_{\min} nos monitores comerciais e primários avaliados.

Monitor	Finalidade	L_{\min} recomendado [cd/m ²]	L_{\min} medido [cd/m ²]	Diferença
APPLE/ 27 inch LED Cinema	Comercial	$\geq 0,8$	$0,34 \pm 0,01$	-58%
Samsung/T27C310LB	Comercial	$\geq 0,8$	$0,13 \pm 0,01$	-84%
Philips C271P4 – 1	Comercial	$\geq 0,8$	$0,19 \pm 0,01$	-76%
Philips C271P4 – 2	Comercial	$\geq 0,8$	$0,22 \pm 0,01$	-73%
Philips C271P4 – 3	Comercial	$\geq 0,8$	$0,56 \pm 0,02$	-30%
Philips C271P4 – 4	Comercial	$\geq 0,8$	$0,28 \pm 0,01$	-65%
Tablet Samsung	Comercial	$\geq 0,8$	$0,23 \pm 0,01$	-71%
DELL/ U2415 – 1	Comercial	$\geq 0,8$	-	-
DELL/U2415 – 2	Comercial	$\geq 0,8$	-	-
Siemens 5MP	Primário Mamografia	$\geq 1,2$	$0,97 \pm 0,03$	-19%
BARCO 5MP	Primário Mamografia	$\geq 1,2$	$0,64 \pm 0,02$	-47%
EIZO 5 MP – 1	Primário Mamografia	$\geq 1,2$	$0,55 \pm 0,02$	-54%
EIZO 5 MP – 2	Primário Mamografia	$\geq 1,2$	$0,53 \pm 0,01$	-56%
Beacon G52P+	Primário Mamografia	$\geq 1,2$	$0,45 \pm 0,01$	-63%
BARCO 3MP – 1	Primário Radiologia	$\geq 1,0$	$0,55 \pm 0,02$	-45%
BARCO 3 MP – 2	Primário Radiologia	$\geq 1,0$	$0,54 \pm 0,02$	-46%
EIZO 3 MP	Primário Radiologia	$\geq 1,0$	$0,37 \pm 0,01$	-63%

Como pode ser visto na Tabela 2, nenhum monitor avaliado alcançou os valores recomendados de L_{\min} . Todos os valores medidos estão abaixo do valor recomendado, independente da finalidade do monitor (primário, primário mamografia ou secundário). De acordo com o ACR os valores de L_{\min} não devem ser extremamente baixos, pois a resposta de contraste do olho humano a regiões muito escuras é ruim. O menor valor coletado foi para o monitor comercial da Samsung, modelo T27C310LB, com $L_{\min} = 0,13 \pm 0,01 \text{ cd/m}^2$. O maior valor de L_{\min} alcançado foi de $0,97 \pm 0,03 \text{ cd/m}^2$ para o monitor primário de mamografia da Siemens de 5 MP. Nos dois monitores comerciais da marca DELL a intensidade da Luminância nos dois primeiros padrões de imagem TG18-LN12 foi incapaz de sensibilizar o fotômetro utilizado, o qual possui sensibilidade mínima de $0,01 \text{ cd/m}^2$.

3.2. Luminância máxima

De acordo com a Resolução - RDC n° 330 e a Instrução normativa n° 52, ambas publicadas em de 20 de dezembro de 2019, a Luminância máxima medida nos monitores utilizados para diagnóstico ou laudo em radiografia convencional deve ser $\geq 170 \text{ cd/m}^2$. Já para os monitores primários para diagnóstico em mamografia, o valor de L_{\max} medido deve ser $\geq 350 \text{ cd/m}^2$, segundo a Instrução normativa n° 54.

Na legislação nacional não há recomendações de valores de L_{\max} para monitores comerciais (secundários), portanto, para esses monitores foi considerado o valor de 170 cd/m^2 como critério de avaliação, levando em conta também o fato de que, apesar de não serem monitores primários para diagnóstico e de não possuírem registro na Anvisa para tal finalidade, os monitores comerciais avaliados eram utilizados na rotina com finalidade diagnóstica. Os valores de L_{\max} exigidos e medidos e as respectivas diferenças percentuais entre eles encontram-se na Tabela 3.

Tabela 3 – Valores exigidos e medidos de L_{\max} nos monitores comerciais e primários avaliados.

Monitor	Finalidade	L_{\max} recomendado [cd/m ²]	L_{\max} medido [cd/m ²]	Diferença
APPLE/ 27 inch LED Cinema	Comercial	≥ 170	319 ± 10	88%
Samsung/T27C310LB	Comercial	≥ 170	89 ± 3	-48%
Philips C271P4 – 1	Comercial	≥ 170	114 ± 3	-33%
Philips C271P4 – 2	Comercial	≥ 170	117 ± 3	-31%
Philips C271P4 – 3	Comercial	≥ 170	152 ± 4	-11%
Philips C271P4 – 4	Comercial	≥ 170	200 ± 6	18%
Tablet Samsung	Comercial	≥ 170	219 ± 6	29%
DELL/ U2415 – 1	Comercial	≥ 170	310 ± 9	82%
DELL/U2415 – 2	Comercial	≥ 170	274 ± 8	61%
Siemens 5MP	Primário Mamografia	≥ 350	746 ± 23	113%
BARCO 5MP	Primário Mamografia	≥ 350	474 ± 14	35%
EIZO 5 MP – 1	Primário Mamografia	≥ 350	452 ± 13	29%
EIZO 5 MP – 2	Primário Mamografia	≥ 350	448 ± 13	28%
Beacon G52P+	Primário Mamografia	≥ 350	517 ± 66	48%
BARCO 3MP – 1	Primário Radiologia	≥ 170	395 ± 12	132%
BARCO 3 MP – 2	Primário Radiologia	≥ 170	362 ± 11	113%
EIZO 3 MP	Primário Radiologia	≥ 170	171 ± 5	1%

Na categoria dos monitores primários destinados à diagnóstico ou laudo em radiografia convencional, todos os monitores alcançaram os valores de L_{\max} estabelecidos na legislação nacional vigente. Nos monitores BARCO 1 e 2 os valores foram respectivamente 232% e 212% superiores ao da normativa. Nessa situação o recomendado é avaliar a redução do valor máximo da Luminância, pois como o monitor interpreta sinais eletrônicos para gerar a imagem, quanto mais brilho exigirmos, maior será o seu desgaste ao longo do tempo. Já no monitor EIZO 3 MP, L_{\max} foi de aproximadamente 1% acima do valor mínimo recomendado. Ao analisarmos a incerteza associada à essa medida, cerca de ± 5 cd/m², como mostra a Tabela 3, também há probabilidade do valor da L_{\max} estar inferior ao exigido na normativa, necessitando de acompanhamento e manutenção corretiva.

Aplicando o limite de 170 cd/m² aos monitores comerciais, 4 dos 9 dispositivos não atingiram essa recomendação, sendo o menor valor apresentado pelo monitor da Samsung, modelo T27C310LB, com $L_{\max} = 89$ cd/m². O monitor APPLE/ 27 inch LED Cinema apresentou o maior valor de L_{\max} nessa categoria de monitores, com 319 ± 10 cd/m². O fato de alguns monitores comerciais apresentarem uma Luminância acima de 170 cd/m² não garante a adequação do monitor a norma ou atesta a sua qualidade, pois outros parâmetros de desempenho e de especificações técnicas desses monitores devem ser levados em consideração.

Nos monitores primários destinados à diagnóstico ou laudo em mamografia, todos atenderam a exigência da legislação no Brasil com relação ao valor de L_{\max} , sendo o maior valor obtido para o monitor Siemens 5MP. Esse monitor apresentou um valor 113% acima dos 350 cd/m² recomendado, propiciando espaço para a redução no valor de L_{\max} . Como se sabe, imagens de mamografia necessitam de alto contraste para diferenciar as densidades dos tecidos envolvidos na anatomia, na qual estão as estruturas normais e patológicas e as margens das massas e das microcalcificações. O *American College of Radiology* (ACR) recomenda para monitores diagnósticos de mamografia o valor de L_{\max} de 450 cd/m², logo, o monitor Siemens 5MP estaria aproximadamente 66% acima.

3.3. Razão de Luminância

Na legislação nacional vigente não há exigências com relação aos valores de LR para monitores primários e comerciais (secundários). A LR é um fator dependente de L_{\max} e L_{\min} e não deve ser avaliada de forma isolada desses parâmetros. Para o ACR o valor de LR calculado para monitores primários para laudo em radiologia deve ser ≥ 250 , desde que obedeça também às recomendações de L_{\min} e L_{\max} acima citados. Com relação aos monitores primários para diagnóstico em mamografia, o documento produzido pelo ACR, AAPM e SSIM cita um valor de L_{\max} igual a 420 cd/m² e L_{\min} igual a 1,2 cd/m², sendo, portanto, $LR \geq 350$ para essa modalidade. Para os monitores comerciais, foi adotado o valor de referência de 250 pelos mesmos motivos apresentados na adoção do valor de referência de L_{\max} para esses monitores, citados acima.

Os valores de LR recomendados e medidos e as respectivas diferenças percentuais entre eles encontram-se na Tabela 4 abaixo.

Tabela 4 – Valores recomendados e medidos de LR para monitores primários e comerciais avaliados.

Monitor	Finalidade	LR recomendado	LR medido	Diferença
APPLE/ 27 inch LED Cinema	Comercial	250	949 ± 39	280%
Samsung/T27C310LB	Comercial	250	703 ± 29	181%
Philips C271P4 – 1	Comercial	250	579 ± 25	132%
Philips C271P4 – 2	Comercial	250	525 ± 22	110%
Philips C271P4 – 3	Comercial	250	273 ± 11	9%
Philips C271P4 – 4	Comercial	250	711 ± 30	184%
Tablet Samsung	Comercial	250	969 ± 40	288%
DELL/ U2415 – 1	Comercial	250	-	-
DELL/U2415 – 2	Comercial	250	-	-
Siemens 5MP	Primário Mamografia	350	786 ± 33	125%
BARCO 5MP	Primário Mamografia	350	774 ± 31	121%
EIZO 5 MP – 1	Primário Mamografia	350	826 ± 35	136%
EIZO 5 MP – 2	Primário Mamografia	350	840 ± 36	140%
Beacon G52P+	Primário Mamografia	350	1155 ± 49	219%
BARCO 3MP – 1	Primário Radiologia	250	718 ± 30	187%
BARCO 3 MP – 2	Primário Radiologia	250	669 ± 28	168%
EIZO 3 MP	Primário Radiologia	250	467 ± 20	87%

Como pode ser visto na Tabela 4, todos os monitores apresentaram valores de LR acima do recomendável, independente da finalidade do monitor. O monitor primário da Barco de 3 MP – 1 para diagnóstico em radiologia apresentou um valor de LR igual a 718, sendo 187% maior do que o valor recomendado pelo ACR. Já na categoria dos comerciais, o Tablet Samsung apresentou um valor de LR 288% maior do que o recomendado.

É importante ressaltar que o ACR em conjunto com a AAPM e a SIIM recomendam valores de L_{\min} e L_{\max} capazes de manter uma LR adequada. O fato de todos os monitores possuírem um valor

de LR acima do recomendado pelo documento não garante a qualidade da imagem e a concordância da qualidade entre monitores distintos, pois valores extremamente baixos de L_{\min} , como os que foram apresentados pelos monitores avaliados, fazem com que a LR seja muito alta, pois são grandezas inversamente proporcionais. Portanto, apesar dos monitores atingirem o valor esperado de LR, esse parâmetro deve ser avaliado em conjunto com os valores de L_{\min} e L_{\max} para as devidas adequações.

3.4. Padrão DICOM GSDF

A Luminância do monitor deve propiciar uma percepção consistente no contraste da imagem ao observador. A curva GSDF permite deliberar sobre essa resposta do monitor, sendo consenso entre o ACR, a AAPM e a SIIM uma tolerância de $\pm 10\%$ em relação aos pontos da curva padrão DICOM GSDF para monitores primários tanto para radiologia quanto para mamografia. As Figuras 2 e 3 ilustram as curvas GSDF obtidas nos monitores avaliados no presente estudo.

Na categoria dos monitores primários para diagnóstico (em radiologia e mamografia), apenas os modelos da EIZO 5 MP e Beacon G52P+, com variações máximas de 4% e 5,8%, respectivamente, atenderam ao critério, como mostra a Figura 2. Já os destaques negativos são os monitores EIZO 5MP-2 e EIZO 3MP com pontos extremamente discrepantes na curva de calibração. Um monitor calibrado de acordo com o padrão DICOM GSDF permite inferir que há uniformidade na exibição da escala do contraste nas imagens radiológicas entre monitores e uma percepção semelhante das imagens para usuários diferentes.

Nos monitores primários com valores acima do limite de tolerância de 10% há a opção de executar manualmente ou automaticamente a calibração da curva GSDF, diferente dos monitores comerciais, onde esse recurso, muitas vezes, não é possível.

Na categoria dos monitores comerciais, a máxima variação recomendada pelo ACR com relação aos pontos da curva GSDF é de 20%. Todos os monitores nessa categoria (comerciais) não atenderam ao critério de tolerância, como pode ser visto na Figura 3. Um destaque deve ser dado aos modelos da fabricante DELL, os quais não produziram sinais mínimos de Luminância para os primeiros padrões TG18-LN12, impossibilitando traçar a curva padrão DICOM GSDF.

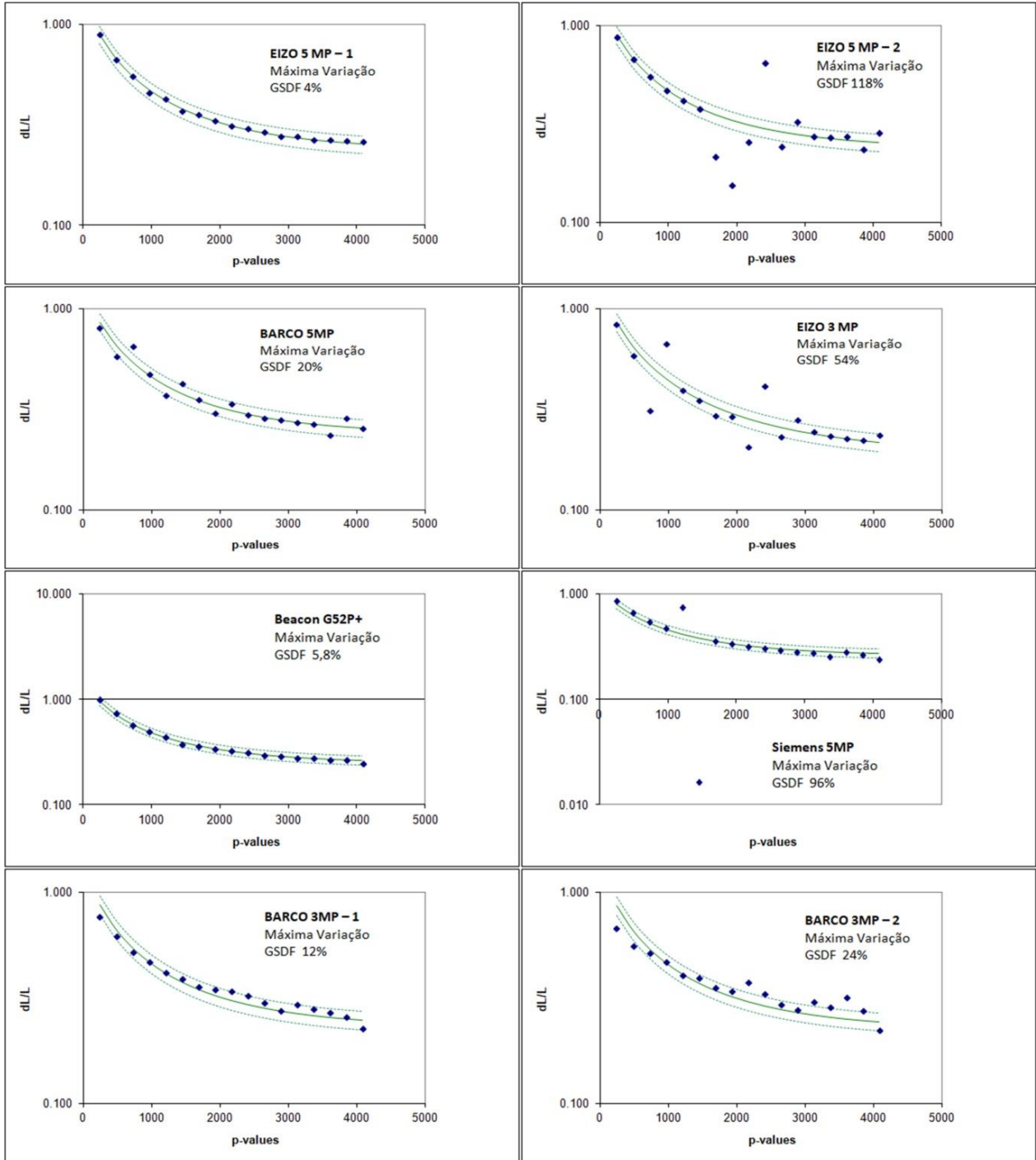


Figura 2 – Curvas GSDF para os monitores primários. Dados coletados com medidor de Luminância Ray Safe, modelo X2 light sensor.

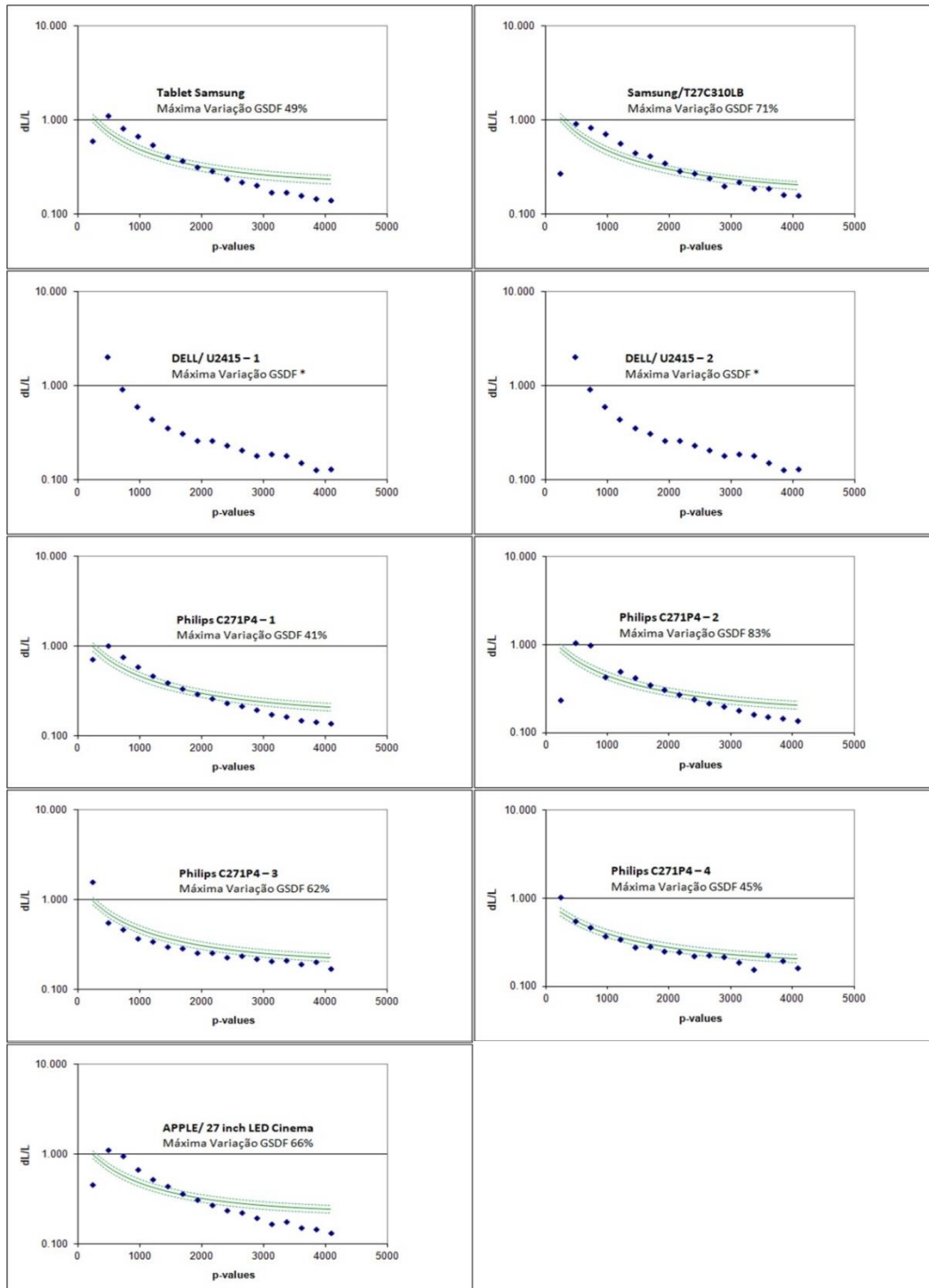


Figura 3 – Curvas GSDF para os monitores comerciais. Dados coletados com medidor de Luminância *Ray Safe*, modelo *X2 light sensor*.

4. CONCLUSÕES

Adotar na rotina clínica monitores com finalidade diagnóstica é uma tarefa que deve ser realizada com cautela, pois pode haver prejuízo na interpretação da imagem final ao usuário. Além disso, de acordo com a nota técnica da ANVISA/GGTES/GGTPS [3] a utilização de equipamentos que não tenham sido regularizados junto à Anvisa representa risco potencial à saúde da população, compromete a segurança sanitária do paciente, que se submete a tais procedimentos, e constitui infração sanitária, sujeita às sanções previstas na Lei n. 6437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal.

Desse modo, recomendamos que monitores médicos sejam utilizados na rotina clínica apenas para os fins aos quais se destinam e, além disso, ressaltamos a importância das avaliações da qualidade desses monitores através dos testes previstos na legislação nacional e a adoção de testes complementares com a avaliação das Luminâncias mínima e máxima, a obtenção da razão de Luminância e o conhecimento do comportamento da curva GSDF.

Os modelos primários, avaliados no presente estudo, atenderam aos critérios previstos na legislação nacional vigente. Ao avaliarmos a curva GSDF houve modelos que não atenderam aos requisitos da normativa internacional, nesse caso o recomendado é a calibração com o software recomendado pelo fabricante e a posterior avaliação dos parâmetros ajustados. Além disso, nenhum monitor atendeu ao critério internacional estabelecido para os valores de Luminância mínima, o que evidencia ainda mais a necessidade de calibração desses monitores, a fim de que haja um padrão na exibição das imagens médicas.

Trabalho futuros avaliando o pré e pós-calibração da curva GSDF relacionando-a com a avaliação do radiologista, em território nacional, faz-se necessária.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à empresa BrasilRad - Física Médica e Proteção Radiológica pela colaboração no presente trabalho.

REFERÊNCIAS

- [1] RIBEIRO, L. and FURQUIM, T. **Estudo do desempenho de monitores LCD em radiologia com imagem digital**. Revista Brasileira de Física Médica, 4(2), pp.27-30, 2010.
- [2] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual para regularização de equipamentos médicos na anvisa**. Brasília; 2017.
- [3] GGTES/GGTPS/ANVISA. **NOTA TÉCNICA CONJUNTA N°002/2014–GGTES/GGTPS/Anvisa**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+conjunta+n%C2%BA+002+de+2014+%E2%80%93GGTES-GGTPS-Anvisa/e304a2b1-9fe1-4cc7-aa4c-80f6d6182a85>. Acesso em: 17 de dezembro de 2020.
- [4] MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 17 de dezembro de 2020.
- [5] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION. **Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function**. Virginia; 2003.
- [6] ACR.ORG. **ACR–AAPM–SIIM TECHNICAL STANDARD FOR ELECTRONIC PRACTICE OF MEDICAL IMAGING**. 2017. Disponível em: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/elec-practice-medimag.pdf>. Acesso em: 11 de Abril de 2020.
- [7] 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.

- [8] 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 10 de abril de 2020.
- [9] BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. Resolução – RDC 3030, de 20 de Dezembro de 2019. **Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dezembro de 2019.
- [10] Brasil. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. Instrução Normativa n. 52 de 20 de dezembro de 2019. **Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.** Brasília, 26 dez. 2019. Seção 1, p.125
- [11] Brasil. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- ANVISA. Instrução Normativa n. 54 de 20 de dezembro de 2019. **Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.** Brasília, 26 dez. 2019. Seção 1, p.128
- [12] ACR.ORG. **ACR–AAPM–SIIM PRACTICE PARAMETER FOR DETERMINANTS OF IMAGE QUALITY IN DIGITAL MAMMOGRAPHY.** 2017. Disponível em: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Dig-Mamo.pdf>. Acesso em: 11 de Abril de 2020.