

NOTA TÉCNICA: REQUISITOS DE DESEMPENHO PARA OS MONITORES MÉDICOS DIAGNÓSTICOS DE LEITURA DE MAMOGRAFIA DIGITAL

1. INTRODUÇÃO

A qualidade dos monitores utilizados para a leitura de mamografia digital tem um efeito direto na interpretação das imagens. A utilização de monitores não calibrados ou configurados de modo incorreto pode comprometer o processo de diagnóstico e consequentemente a qualidade geral do exame. Isso porque, em algumas situações, as diferenças de contraste entre o tecido normal e o tecido doente na mama são muito sutis.

2. CATEGORIAS DOS MONITORES

Os monitores são divididos em quatro categorias, de acordo com o uso, apresentando requisitos variados de desempenho e avaliação ^(1,2,3):

(a) **Monitores Médicos Diagnósticos:** são os monitores usados para a interpretação das imagens médicas. Embora sejam tipicamente usados pela Radiologia, também podem estar presentes em outras especialidades médicas. Necessitam de requisitos de desempenho mais rigorosos em relação aos demais: maior luminância, menor tamanho de pixel, maior profundidade do bit, menor ruído e controles internos para estabilidade de luminância a longo prazo e calibração. Como resultado desse aumento no desempenho e na capacidade, os monitores diagnósticos costumam ser substancialmente mais caros do que os monitores comerciais padrão.

(b) **Monitores de Visualização:** refere-se a qualquer monitor usado durante a aquisição e geração das imagens médicas, assim como aos monitores utilizados para a reconstrução e processamento pós-aquisição das imagens. Eles podem ou não estar localizados no console de aquisição da imagem. Devido à importância na cadeia diagnóstica, devem atender a padrões mínimos de desempenho, porém com requisitos menos rigorosos do que os utilizados para os monitores médicos diagnósticos.

(c) **Monitores Clínicos:** em algumas especialidades clínicas, como na Emergência, existe a necessidade de o médico especialista visualizar em monitores as imagens do paciente antes da interpretação e do laudo do radiologista, com o objetivo de tomar decisões clínicas e cirúrgicas imediatas. Esses monitores são denominados monitores clínicos. Como as imagens visualizadas nesses monitores podem afetar diretamente as decisões, eles devem ter um desempenho ideal semelhante aos monitores diagnósticos. No entanto, tendo em consideração que a participação no fluxo de interpretação da imagem varia entre as diferentes instituições, recomenda-se que os requisitos de desempenho sejam estabelecidos com base no uso específico de cada caso.

(d) **Monitores de Registro Médico Eletrônico ou Prontuário:** as imagens de um paciente geralmente são visualizadas várias vezes após a interpretação e laudo final do radiologista. Isso pode ser feito pelo médico de referência durante a consulta ou por um cirurgião como parte do planejamento no centro cirúrgico. Nesse caso, os monitores utilizados são classificados como monitores para exibição do registro médico eletrônico (RME). Um serviço pode decidir usar para esta finalidade monitores comerciais padrões que não possuem controles específicos de calibração e luminância. No entanto, deve-se ter atenção sobre a importância dessa visualização no fluxo de trabalho. Se a interpretação da imagem nesse momento afetar a conduta dos pacientes, os requisitos para os monitores médicos diagnósticos devem ser aplicados.

3. REQUISITOS PARA OS MONITORES MÉDICOS DIAGNÓSTICOS EM MAMOGRAFIA

Muitos fatores contribuem para a qualidade da imagem de um monitor. Especificamente para os monitores diagnósticos utilizados para a mamografia, alguns requisitos devem ser seguidos para se ter uma boa qualidade de interpretação:

(a) **Luminância (L)**: refere-se à intensidade da luz visível emitida a partir de uma área unitária da superfície da tela. Como a percepção do brilho e do contraste é determinada em parte pela luminância, o controle de qualidade desse parâmetro é essencial para uma boa exibição da imagem. Vários parâmetros associados à luminância são usados nessa avaliação, incluindo a *luminância ambiente* (L_{amb}), *luminância mínima* (L_{min}), *luminância máxima* (L_{max}), *taxa de luminância* (TL) e a *resposta da luminância* (RL).

- **Luminância do ambiente (L_{amb})**: quando o monitor estiver desligado, ainda assim a superfície da tela mostrará algum brilho devido à luz difusa refletida na sala. Isso é chamado de “luminância do ambiente” e deve ser igual ou menor do que **1/4** da luminância do menor valor de cinza (L_{min}) ^(1,3).
- **Luminância mínima incluindo o componente da iluminação ambiente (L'_{min})**: como a resposta do sistema visual humano, mesmo quando já adaptado, é ruim em regiões escuras, a L_{min} (luminância do menor valor de cinza) não deve ser extremamente baixa. Dessa forma, a luminância mínima incluindo o componente da iluminação ambiente ($L'_{min} = L_{min} + L_{amb}$), deve ser de pelo menos **1,2 cd/m²** para interpretação de mamografias ^(1,3).

- **Luminância máxima ($L_{\text{máx}}$):** Os fabricantes de telas geralmente fornecem telas específicas para mamografia com L_{max} mais alta. O brilho mais alto dessas telas permite que o usuário opere em luminâncias mais altas com maiores tempos de vida para se obter um contraste adequado. Para monitores de mamografia, o valor mínimo da $L_{\text{máx}}$ deve ser de 420 cd/m^2 ou maior ^{1,3}. Já para os que desejam um contraste melhor e mais otimizado, recomenda-se uma $L_{\text{máx}}$ calibrada acima de 450 cd/m^2 ^{1 4}.
- **Resolução:** Normalmente 5 megapixels (5MP (matriz 2025x20248)) ou superior. Isso permite o mapeamento de pixels 1:1, garantindo que microcalcificações minúsculas não sejam "borradas" pela escala.
- **Taxa de luminância (TL):** as características de contraste percebidas em uma imagem no monitor dependem da proporção entre $L_{\text{máx}}$ (luminância do maior valor de cinza) e $L_{\text{mín}}$ (luminância do menor valor de cinza). Essa é a taxa de luminância (TL), que não é a mesma que a taxa de contraste frequentemente informada pelos fabricantes de monitores. Idealmente, todos os monitores em um serviço devem ter a mesma taxa para que a apresentação seja semelhante. Para obter uma TL adequada para a interpretação de mamografias (**$TL \geq 350$**) ⁽¹⁾, o $L'_{\text{mín}}$ deve ser de $1,2 \text{ cd/m}^2$ e o $L_{\text{máx}}$ deve ter pelo menos 420 cd/m^2 ^(1,3,4).
- **Resposta da luminância (RL):** refere-se às alterações da luminância de um monitor conforme os níveis de cinza na imagem, tendo um impacto direto na sua visualização. A calibração da RL ajuda a garantir um contraste adequado nos vários níveis de cinza exibidos. Para a calibração da RL, esta Nota Técnica

recomenda o uso da Função da Apresentação da Escala de Cinzas (*Gray Scale Display Function – GSDF*) de imagens padrão DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*). A calibração da RL por meio da DICOM/GSDF visa proporcionar um contraste visual semelhante entre os níveis adjacentes de cinza ao longo de toda a faixa dinâmica da tela de um monitor, sendo amplamente adotada para o controle da qualidade da visualização de imagens médicas de padrão DICOM.

(b) **Contraste:** dentro do intervalo de luminância do monitor deve-se conseguir observar a imagem em uma escala de cinza adequada, que deve ser medida e mantida ao longo do tempo. A resposta de contraste dos monitores para a leitura de mamografia deve estar dentro de 10% da Função da Apresentação da Escala de Cinzas (DICOM/GSDF) para toda a faixa de resposta de luminância ⁽³⁾. O sistema visual humano é limitado, fazendo com que a percepção humana para variações de contraste não seja linear. A Função da Apresentação da Escala de Cinzas (DICOM/GSDF) tem como base a sensibilidade do olho humano, sendo este mais sensível a mudanças de luminância em áreas claras da imagem do que em áreas escuras. Para que haja uma linearização na percepção humana aos diferentes níveis de luminância numa imagem digital, a calibração do monitor por meio da DICOM/GSDF deve ser feita periodicamente. Ela ajusta o brilho fazendo uma mudança equivalente no valor do pixel (*p-value*), o que resulta no mesmo nível de percepção para todos os níveis de luminância ^(3,6,7).

(c) **Profundidade de bit:** um monitor deve apresentar com precisão as informações da imagem mamográfica com um número suficiente de valores em escala de cinza para evitar a perda do contraste da mamografia e eliminar artefatos de contorno. A profundidade de bits das imagens mamográficas deve ser pelo menos 8, correspondendo a 256 valores na escala de cinza. Poucos estudos mostram vantagens de dispositivos de

exibição com maior profundidade de bits ⁽³⁾.

4. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS MONITORES MÉDICOS DE MAMOGRAFIA

O desempenho dos dispositivos de visualização de imagens médicas utilizados em qualquer modalidade de diagnóstico ou na prática clínica deve ser avaliado periodicamente e cumprir padrões de conformidade estabelecidos. A avaliação constante tem o objetivo de manter, ainda que haja degradação com o passar do tempo, um padrão aceitável de qualidade da imagem nos quesitos: brilho, distorção geométrica, profundidade do *bit*, reflexão, resolução espacial, luminância, presença de artefatos e uniformidade da tela de exibição ¹⁻⁸. Todos estes requisitos são alcançados quando os monitores são calibrados e avaliados periodicamente.

O ruído, junto com contraste e resolução espacial, é uma propriedade fundamental que determina a conspicuidade das descobertas em uma imagem. O ruído pode obscurecer a visibilidade das descobertas, bem como contribuir para a fadiga do leitor. Além do ruído da imagem, variações aleatórias na intensidade do sinal de uma imagem exibida podem ser introduzidas pelo ruído causado pela própria tela do cristal líquido (LCD). Assim sendo, a correção dos padrões de ruído no painel LCD também deve ser executada para alcançar a uniformidade da tela dentro de requisitos específicos.

O fabricante do monitor fornece um *software* para executar a calibração da uniformidade e da curva DICOM/GSDF de forma automática, e periódica, utilizando um fotômetro (equipamento de mede a quantidade de luz emitida). O conjunto fotômetro, que pode ser interno ou externo ao monitor, juntamente com o *software*, corrige não uniformidades de respostas dos valores de *pixel* e ajusta os valores de luminância dentro da curva DICOM /GSDF definida pelo fabricante. A maioria dos fabricantes define a necessidade de execução da calibração DICOM/GSDF trimestralmente, ou, no mínimo,

semestralmente. Por que um monitor precisa ser calibrado? Para garantir que a caracterização de uma estrutura não varie com o tempo, no mesmo monitor ou entre monitores diferentes.

Quando as calibrações são executadas e o resultado apresenta um desvio acima dos limites de tolerância, o *software* sinaliza que a intervenção manual é necessária para efetuar as correções.

Outras avaliações devem ser regularmente executadas utilizando as recomendações do grupo de trabalho da Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM), o *AAPM Task Group 18*² e o *AAPM Task Group 270*¹. Este grupo desenvolveu procedimentos padronizados de avaliação de desempenho de monitores por meio de imagens de testes que determinam qualitativamente os parâmetros de desempenho citados acima. Mas é importante saber que a eficácia das avaliações qualitativas é limitada, e deve ser considerada quando a avaliação quantitativa não for possível, ou para testes mais frequentes, por exemplo, a garantia de qualidade diária ou semanal de uma estação de trabalho de revisão diagnóstica. A avaliação qualitativa da função de resposta de luminância é especialmente difícil porque o sistema visual humano não é tão preciso quanto um fotômetro ao avaliar a aderência da resposta de luminância com o DICOM GSDF. Por esse motivo, o conhecimento do usuário e a compreensão das especificações e limitações do padrão de teste podem ajudar a determinar métodos eficazes para avaliação qualitativa¹.

A periodicidade das avaliações pode ser diária (padrão TG 18 QC, semanal, ou sempre que houver necessidade devido à identificação de algum problema de qualidade da imagem.

As rotinas de controle de qualidade dos monitores requerem procedimentos padronizados. Uma vez que um monitor tenha sido adquirido e calibrado, deve ser regularmente testado por um físico médico qualificado para garantir a conformidade de seus parâmetros de desempenho⁶.

5. QUESTÃO DOS MONITORES COMERCIAIS NÃO ESPECÍFICOS PARA LEITURA DE MAMOGRAFIA

A questão sobre os monitores comerciais não diagnósticos decorre do fato que mesmo tendo grandes matrizes de pixels que produzem imagens de alta resolução espacial (4k por exemplo), **não são calibráveis de forma automática na escala DICOM/GSDF de tons de cinza em termos de luminância**, o que compromete a resposta em contraste do monitor, cuja importância na mamografia está claramente definida. Para a calibração de tais monitores, é preciso recorrer a um software e fotômetro de terceiros e realizar apenas a calibração DICOM/GSDF de forma manual.

Um monitor comercial pode, quando novo, por exemplo, exibir imagens dentro da escala de luminância adequada para a leitura das imagens para laudo. Entretanto, como os intervalos de luminância não são aqueles exibidos na escala DICOM/GSDF, pode haver um comprometimento na visualização de mudanças sutis no padrão dos tecidos. E como estes monitores não têm software de calibração no modo automático, não é possível estabelecer uma rotina de controle de qualidade automaticamente programada, exigindo sempre intervenção manual. Nestas condições as correções se necessárias são muito mais complexas ou inexistentes. Sendo assim, **o uso de tais modelos de monitores não é recomendado para mamografia**.

6. LEGISLAÇÃO ATUAL NACIONAL E INTERNACIONAL PARA OS MONITORES MÉDICOS DIAGNÓSTICOS PARA MAMOGRAFIA

É fundamental o estabelecimento de especificações técnicas mínimas para os monitores utilizados na leitura de mamografia. Entretanto, estas especificações apresentam variações entre os países. Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) exige monitores de 5 megapixels (5 MP – matriz 2056x2048) para a leitura de mamografia³.

Monitores coloridos de 5 MP ou superior podem ser utilizados para diagnóstico em mamografia pois o algoritmo para calibração em cores gera resultados consistentes e aumenta a linearidade perceptual para visualização em cores e em tons de cinza, mantendo-se ao mesmo tempo compatível com o DICOM GSDF⁹.

A exibição de cores os torna mais versáteis para exames abrangentes de imagem da mama, e permite visualizar imagens de tomossintese 2D e 3D em escala 1:1 sem necessidade de panorâmica ou zoom excessivos^{8,9}. Outros estudos mais recentes compararam monitores de 5 MP e 8 MP, sem demonstrar diferenças significativas na detecção do câncer de mama e no tempo de análise^{10,11}.

No Brasil, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a RDC Nº 611/2022¹². No Art. 74, da RDC 611: Monitores utilizados para laudo devem ser específicos para esse fim, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade. E um ponto bastante importante, mas geralmente negligenciado pelos usuários está descrita no Art.77 parágrafo III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos

estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis. A questão relacionada aos fabricantes é a de maior relevância para os monitores, pois para estes a calibração DICOM/GSDF deve ser realizada de preferência com periodicidade trimestral, ou no mínimo semestralmente, conforme já citado acima, no item 4.

Como parte da RDC 611, a Instrução Normativa (IN) N° 92/2021¹³ estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços, determinando as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição.

Quanto aos requisitos de desempenho e aceitação, o artigo 6º apresenta as condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que inabilitam o seu uso. Para o item monitores, seria o caso de o serviço utilizar monitor para diagnóstico e laudos que não seja específico para mamografia. A IN° 92/2021 descreve também os testes que devem ser desenvolvidos nos monitores, sua periodicidade e limites de tolerância:

- Luminância mínima dos monitores para diagnóstico: $\geq 350 \text{ cd/m}^2$, sem nível de restrição.
- Uniformidade da Luminância: $\leq 20\%$, sem nível de restrição.
- Iluminância da sala de laudos: $\leq 50 \text{ lux}$ e nível de restrição $> 100 \text{ lux}$.

* Todos os testes têm as seguintes periodicidades para avaliação: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Quanto à obrigatoriedade de os monitores para mamografia possuírem softwares de calibração automática DICOM GSDF e sua respectiva periodicidade de calibração, estão descritos na RDC 611/2022 Art. 29: Os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário ¹². O Colégio Brasileiro de Radiologia, no Programa de Qualidade em Mamografia, recomenda que a imagem digital deve ser lida em monitor com calibração automática DICOM/GSDF de, no mínimo, 5 megapixels (5 MP), monocromático ou colorido, ou em filme específico para mamografia obtido em impressora apropriada.

A “estação de trabalho do técnico” é aquela utilizada pelo técnico durante o processo de aquisição e controle de qualidade (CQ) de um exame. Um monitor de alta resolução semelhante ao da estação de trabalho de interpretação principal é recomendada^{2,3,4}. Ela também deve estar em conformidade e calibrada conforme o padrão DICOM GSDF. Deve-se usar um monitor com a mesma luminância máxima (por exemplo, 400 cd/m²) que a utilizada pelo médico responsável pela interpretação. Uma estação de 3 MP (matriz 2048 x 1536) é suficiente para serviços que não realizam biópsias ^{2,3}.

7. RECOMENDAÇÃO FINAL

Dessa forma, a Comissão Nacional de Mamografia do **Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR)**, em conjunto com a **Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM)** e com a **Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO)**, recomenda que para a leitura da mamografia digital seja utilizado um monitor normatizado com as seguintes especificações:

- (a) **Monitor médico diagnóstico para radiologia mamária;**

- (b) Resolução de 5 megapixels (5 MP) para monitores monocromáticos ou 5MP ou maior para monitores coloridos.
- (c) Calibração automática para exibição de escala DICOM, com luminância mínima ($L_{\text{mín}}$) igual ou acima de $1,2 \text{ cd/m}^2$ e máxima ($L_{\text{máx}}$) igual ou acima de 420 cd/m^2 .
- (d) Os monitores para a interpretação de mamografias devem exibir uma taxa de luminância $TL \geq 350$.

Este parecer será revisado periodicamente.

Atenciosamente,

Comissão Nacional de Mamografia

Referências:

1. Bevis NB, Flynn JF, Silosky MS, et al. *Display Quality Assurance*. Madison, Wis: Medical Physics Publishing; Task Group 270; 2019. Available at: <https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=183>.
2. American College of Radiology. *ACR-AAPM-SIIM practice parameters for determinants of image quality in digital mammography*. Available at: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/DigMamo.pdf>. Accessed November 1, 2019.
3. ACR-AAPM-SIIM *Technical Standard for Electronic Practice of Medical Imaging*. Available at: <https://gravitas.acr.org/PPTS/GetDocumentView?docid=136>. Accessed March 4, 2026.
4. American College of Radiology. *ACR- practice parameter for the performace of screening and diagnostic mammography*. Available at: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Screen-Diag-Mammo.pdf>. Accessed November 1, 2019.
5. Jakubiak, RR. *Qualidade da imagem, limiar de contraste e dose glandular média em mamografia digital CR. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Programa de Pós-graduação (GPGEI), Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013.*
6. Bacher K, Smeets P, De Hauwere A, Voet T, Duyck P, Verstraete K, Thierens H. *Image quality performance of liquid crystal display systems: Influence of display resolution, magnification and window settings on contrast-detail detection*. *Eur J Radiol* 2006; 58: 471–479.
7. IAEA, International Atomic Energy Agency. *Quality Assurance Programme For*

- Digital Mammography: IAEA Human Health Series. Vienna, n.17, 2011.*
8. *8ICHIKAWA, K. KAWASHIMA, H. Preliminary Study on Sub-Pixel Rendering for Mammography Medical Grade Color Displays. Springer Science Business Media, 2014.*
 9. *KIMPE, T. ROSTANG, J. HOEY, G. XTHONA, A. Color standard display function: A proposed extension of DICOM GSDF. Med. Phys. 43 (9), September 2016.*
 10. *Yabuuchi H, Kawanami S, Kamitani T, Matsumura T, Yamasaki Y, Morishita J, Honda H. Detectability of BI-RADS category 3 or higher breast lesions and reading time on mammography: comparison between 5-MP and 8-MP LCD monitors. Acta Radiol 2017;58(4):403-407*
 11. *Strudley CJ, Young KC, Warren LM. Mammography cancer detection: comparison of single 8MP and pair of 5MP reporting monitors. Br J Radiol 2018; 27:20170246.*
 12. *Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) . Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Brasil: Diário Oficial da União, ano 2022, p. 107-110, 16 mar. 2022.*
 13. *BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 92, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de mamografia. Brasília, DF: Anvisa, 2021.*