








Controle de Qualidade de um Equipamento Ultrassonográfico em um Hospital Universitário

Quality Control of an Ultrasound System in a University Hospital

Oliveira, B.F.¹, Donald, G.G.², Silva, A.M.B.¹, Amorim, P.S.¹, Barreto, I.L.S.², Caldas, L.V.E.¹, Souza, D.N.²

¹Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil
²Departamento de Física, Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, Brasil

Resumo

O presente estudo aborda o controle de qualidade em ultrassonografia em um hospital universitário de Sergipe, com foco na adequação dos procedimentos conforme a Instrução Normativa 96 da RDC 611/2022 da ANVISA, cuja implementação representa um avanço recente no cenário regulatório brasileiro. Embora programas de controle de qualidade em ultrassonografia já estejam consolidados em outros países, sua sistematização no Brasil ainda é um processo em consolidação. A ultrassonografia é um método de imagem não invasivo amplamente utilizado para o diagnóstico de patologias, como o câncer de mama. Portanto, o controle sistemático da qualidade dos exames ultrassonográficos é essencial para garantir a confiabilidade do diagnóstico e a segurança assistencial. Embora se reconheça a dependência do operador nesse método, o controle de qualidade constitui uma exigência técnica fundamental independentemente desse fator. As discussões deste artigo abrangem a análise de documentos normativos e a avaliação prática com um fantoma modelo 404GS LE, com ênfase no protocolo de controle de qualidade de exame de ultrassom mamário. Os testes foram realizados em três momentos (inicial, após seis meses e após oito meses), e incluíram avaliação de uniformidade da imagem, resolução axial e lateral, zona morta, profundidade de penetração, zona focal, exatidão das medidas e visualização de objetos anecoicos. No teste inicial, foram identificadas inconformidades nos parâmetros de uniformidade e resolução em dois dos transdutores avaliados. As inconformidades foram corrigidas, conforme constatado nos demais testes. Conclui-se que a implementação sistemática do controle de qualidade é fundamental para o monitoramento do desempenho dos equipamentos. Destacam-se, para a confiabilidade diagnóstica e a segurança dos exames, a manutenção preventiva ou corretiva dos equipamentos, o treinamento contínuo de seus operadores e a aplicação rigorosa das normativas vigentes.

Palavras-chave: controle de qualidade; ultrassom; instrução normativa; hospital universitário; fantoma.

Abstract

This study focuses on quality control in ultrasonography at a university hospital in Sergipe, with a particular emphasis on the adequacy of procedures in accordance with Normative Instruction 96 of ANVISA RDC 611/2022. The implementation of this instruction represents a recent advance in the Brazilian regulatory scenario. While ultrasound quality control programs are well-established in other countries, they are still being systematized in Brazil. Ultrasound is a noninvasive imaging method commonly used to diagnose pathologies, such as breast cancer. Therefore, systematic quality control of ultrasound examinations is essential to ensure diagnostic reliability and healthcare safety. While this method does depend on the operator, quality control is a fundamental technical requirement. This article discusses the analysis of normative documents and the practical evaluation of a 404GS LE model phantom, emphasizing the quality control protocol for breast ultrasound examinations. Tests were performed at three time points (initially, after six months, and after eight months) and included evaluations of image uniformity, axial and lateral resolution, dead zone, penetration depth, focal zone, measurement accuracy, and visualization of anechoic objects. In the initial test, nonconformities were identified in the uniformity and resolution parameters of two of the evaluated transducers. These issues were corrected and verified in subsequent tests. It can be concluded that systematically implementing quality control is essential for monitoring equipment performance. To ensure diagnostic reliability and exam safety, preventive or corrective maintenance of equipment, continuous training of operators, and strict application of current regulations are emphasized.

Keywords: quality control; ultrasound; normative instruction; university hospital; phantom.

1. Introdução

O ultrassom tem sido uma modalidade diagnóstica muito usada por radiologistas na medicina moderna para obter imagens do corpo humano, sendo uma das importantes ferramentas de diagnóstico de patologias (1). Os principais fatores no crescimento da demanda dessa modalidade de imagem são a ausência dos efeitos danosos resultantes de interação da radiação ionizante com o corpo, a possibilidade de as imagens ultrassonográficas serem analisadas em tempo real, o baixo custo dos exames e a facilidade de operação dos equipamentos empregados.

Imagens obtidas através de ultrassonografia (US) possibilitam de modo confiável o diagnóstico por meio

da identificação de patologias ou da confirmação da sua ausência, sendo a qualidade das imagens essencial para garantir a credibilidade do exame realizado (2). Erros de diagnóstico em exames ultrassonográficos mamários, por exemplo, podem interferir na investigação de doenças, a exemplo do câncer de mama. Desde os anos 2000, o controle de qualidade em exames de imagem tem sido tema de debate recorrente entre profissionais de instituições de saúde, ensino e pesquisa, que salientam a grande importância de inserir na realidade clínica processos de controle de qualidade (CQ) na US (3). O controle de qualidade em exames de imagem é indispensável

tanto em técnicas de imagem que empregam radiações ionizantes quanto não ionizantes.

A US é uma grande aliada no diagnóstico por imagem, por ser uma técnica diagnóstica acessível, com exames de fácil realização no que diz respeito ao paciente (4). Além de ser classificada como exame não invasivo, a não utilização de radiação ionizante permite obter imagens dinâmicas de estruturas do corpo sem riscos associados de danos ao DNA celular, indução de mutações genéticas e aumento do risco de desenvolvimento de neoplasias, que são frequentemente mencionados na literatura como efeitos adversos da exposição prolongada à radiação ionizante (5,6).

A ultrassonografia mamária é um pilar essencial no rastreamento do câncer de mama, especialmente em mulheres com mamas densas, visto que a mamografia tem baixa sensibilidade nesses casos. Estudos apontam que adicionar a ultrassonografia ao rastreamento pode aumentar a taxa de detecção de câncer em 40%; embora a dependência da habilidade do operador na execução do exame possa resultar em mais falsos positivos e menor especificidade no diagnóstico (7).

Este trabalho tem como principal objetivo discutir resultados de testes e protocolos de controle de qualidade da imagem de ultrassom diagnóstico realizados em uma Unidade de Imagem e Métodos Gráficos e Diagnóstico de um hospital universitário, com a finalidade de confirmar a pertinência do controle de qualidade e compreender se os resultados corresponderam de forma satisfatória ao que é determinado pelas normas brasileiras vigentes de legislação sanitária.

1.1. Evolução da Legislação

Internacionalmente, para procedimentos de natureza metrológica existem protocolos que guiam a realização de testes de controle de qualidade de técnicas de imagem clínica, e esses servem, normalmente, de base para a formulação de protocolos brasileiros. O Clinical Safety Statement for Diagnostic Ultrasound (Declaração de Segurança Clínica para Ultrassom Diagnóstico), conforme Kollmann (8), é um documento elaborado e publicado pelo American Institute of Ultrasound in Medicine (Instituto Americano de Ultrassom em Medicina - AIUM) que apresenta uma visão geral e concisa sobre a segurança no uso do ultrassom diagnóstico. No documento consta que nenhum efeito biológico foi confirmado em pacientes ou em indivíduos ocupacionalmente expostos causados pelas exposições típicas dos equipamentos de US. Outro documento proposto pelo AIUM, que trata sobre padrões e diretrizes para certificação de práticas de US (9), define requisitos mínimos de treinamento, experiência, credenciamento e educação médica continuada necessários à atuação especializada em US. Também, padrões e diretrizes reconhecidos internacionalmente, publicados por instituições como o Colégio Americano de Radiologia, definem padrões de qualidade para procedimentos em US (10).

A baixa qualidade da imagem pela ausência de metodologia adequada, decorrente do uso de transdutores em condições inapropriadas e devido a profissionais não qualificados são os principais fatores causadores de erros de diagnóstico em exames de ultrassom, o que resulta em laudos concluídos incorretamente ou inconclusivos (11, 12). O controle de qualidade em US considera questões atreladas à manutenção de equipamentos, à verificação da perda de qualidade das imagens e à identificação dos processos envolvidos na obtenção das imagens (2).

Por muitos anos, o controle de qualidade de US foi realizado com base em protocolos e parâmetros de imagem. A delimitação dos níveis de aceitação era definida por associações internacionais, como a American Association of Physicists in Medicine (Associação Americana de Físicos em Medicina - AAPM) (13), o AIUM (14) e o National Council on Radiation Protection and Measurement (Conselho Nacional de Proteção e Medição de Radiação - NCRP) (14). Com o avanço tecnológico, houve a necessidade de se intensificar o controle de qualidade dessa técnica, que se tornou cada vez mais complexa. No Brasil, a publicação da Portaria 453 em 1998 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (16) foi um grande passo em termos de diretrizes para controle de qualidade em radiodiagnóstico. Nesse documento constavam as diretrizes de controle de qualidade voltadas para a radiologia convencional. Entretanto, em tal Portaria não constavam instruções que definissem orientações direcionadas ao ultrassom clínico. Devido à necessidade de atender às exigências de programas de acreditação, a exemplo do Programa Nacional de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI) e às do Colégio Brasileiro de Radiologia, a legislação sanitária que regulava o funcionamento de serviços de radiodiagnóstico foi aprimorada e, após 21 anos, a Portaria 453 foi substituída pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 330 (17). Essa RDC, juntamente com Instruções Normativas (IN), passou a compor um conjunto de normas regulamentares, abrangendo as técnicas de imagem que constituem o radiodiagnóstico, incluindo ultrassom e outras. A RDC 330 foi posteriormente substituída pela RDC 440 (18), estando vigente a RDC 611 desde 2022 (19). As IN, que são anexos informativos e de regulamentação sanitária, determinam limites máximos e condições de uso dos equipamentos, assim como os requisitos sanitários mínimos para o devido funcionamento desses, para cada técnica empregada em diagnóstico por imagem.

1.2. RDC nº 611

A RDC 611, assim como as que a precederam, tem como diferencial em relação à Portaria 453 a ênfase em três pilares de Proteção Radiológica:

1. Programa de Educação Permanente, visando proporcionar capacitações e treinamentos para todos os profissionais.
2. Programa de Garantia de Qualidade, com orientações sobre o gerenciamento das tecnologias e

dos riscos inerentes a serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

3. Programa de Proteção Radiológica, para serviços que utilizam radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas.

Essa segmentação visou tornar mais claras as responsabilidades dos profissionais não médicos (biomédicos, técnicos e tecnólogos em radiologia) em suas respectivas áreas e equipes. Além disso, em tais RDCs foram estabelecidos os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, constando regulamentações para o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

As Instruções Normativas anexadas à Resolução RDC nº 611, são numeradas de IN nº 90 a nº 97. Estas dispõem sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, fluoroscopia e radiologia intervencionista, mamografia, tomografia computadorizada médica, radiologia odontológica extraoral, radiologia odontológica intraoral, ultrassom diagnóstico ou intervencionista e ressonância magnética, respectivamente (19). A IN 96 é voltada para a técnica de US, estabelecendo os testes necessários para controle de qualidade dos equipamentos de ultrassom. Essa IN define a denominação, a periodicidade e a tolerância de cada teste de avaliação da performance dos equipamentos.

Os princípios básicos da US são explicados em diversos textos, a exemplo dos de autoria de Poggi e Palavecino (20), Bushberg (21) e Papaléo e Souza (22).

2. Metodologia

Foram analisados os dados de três relatórios de testes de controle de qualidade em US executados em um Hospital Universitário de Sergipe utilizando o equipamento de ultrassonografia do modelo AFFINITI 70, fabricado pela PHILIPS. Os transdutores manuseados foram L12-3 e L18-5, específicos para US mamário, e o fantoma empregado foi do modelo 404GS LE- Gammex. Os testes foram realizados em três momentos: inicialmente, após seis meses e após oito meses.

O primeiro e o segundo testes foram realizados nos períodos preestabelecidos no cronograma usual de controle de qualidade do serviço de ultrassonografia do hospital. O terceiro teste foi realizado com o objetivo de demonstração para estagiários de graduação em Física Médica.

A qualidade das imagens obtidas do fantoma com alvos de escala de cinza adicionados foi avaliada. Este fantoma foi empregado para medir o contraste e a resolução do sistema de US. Em sua composição, o objeto simulador dispõe de estruturas padronizadas que permitem avaliações precisas da resolução para testes de:

- Alvos de resolução axial e lateral a 1, 3, 5 e 6 cm para análise da resolução;

- Imagens de cistos de baixa dispersão a 1, 2 e 4 mm;

- Coeficientes de atenuação de 0,5 ou 0,7 dB/cm/MHz;

- Cisto de 7 mm para avaliar o ruído e a distorção do sistema e alvos de escala de cinza de 7 mm de -6 dB, +6 dB e dispersão elevada relativamente ao fundo.

Os testes de controle de qualidade foram realizados por dois operadores, chamados aqui de operador X e operador Y, sendo eles residentes de Física Médica - Radiodiagnóstico, supervisionados pelos físicos médicos efetivos do hospital universitário. Os operadores tinham experiência na realização dos testes.

Na instituição, para os testes são seguidos os protocolos indicados para US abdominal, de mama e pediátrica. Para este estudo foram realizados os testes informados na IN 96, seguindo o protocolo de US mamária, exceto quando indicado de outra forma. Na instituição, US mamária tem alta demanda, sendo exame para triagem de patologias mamárias. Os resultados dos testes foram comparados aos requisitos sanitários e níveis de aceitação descritos na IN 96. A seguir, estão apresentadas informações sobre os procedimentos realizados para a execução dos testes.

2.1. Uniformidade da Imagem

O objetivo deste teste é verificar a presença de faixas verticais ou horizontais nas imagens obtidas pelos transdutores, que podem indicar avarias nos transdutores e possíveis defeitos no funcionamento dos cristais piezoelétricos, interferindo em seu mecanismo de varredura ou por defeitos nos cabos elétricos. Para execução do teste, aplica-se gel ou água na superfície do transdutor para garantir o contato com o fantoma. Em seguida, ajustam-se e registram-se as configurações utilizadas para que sejam repetidas em testes posteriores, e o transdutor é alinhado para que os alvos de interesse sejam maximizados. Por fim, são feitas capturas das imagens obtidas no monitor, que são salvas na memória do dispositivo.

2.2. Zona Morta

Esse teste avalia a distância entre a superfície da varredura do fantoma e o alvo mais superficial visível, correspondente à zona morta, que é a região de profundidade mínima na qual nenhum sinal útil pode ser captado pelo sistema devido ao tempo finito necessário para a mudança do transdutor entre o modo de emissão e o de recepção.

Para o teste, segue-se o protocolo padrão posicionando-se o transdutor perpendicularmente acima dos alvos que determinam a zona morta, ajustando-se as configurações e maximizando a resolução para campo próximo. Esse campo representa a região circundante à linha de visão onde a interferência no sinal pode ser introduzida caso ele seja bloqueado. Por fim, enumeram-se os pontos e estruturas identificados nas imagens e a zona morta

é indicada na região circundante para que a resolução axial seja identificada.

2.3. Profundidade de penetração do ultrassom

A profundidade de penetração é determinada tanto pela frequência do ultrassom quanto pela atenuação acústica do meio. Este teste é realizado para avaliar a máxima profundidade de visualização em que se pode detectar os alvos verticalmente. O transdutor é posicionado perpendicularmente sobre os alvos que determinam a profundidade de penetração. É verificado se o espalhamento faz com que o padrão da imagem do objeto desapareça. Para isso, mede-se a distância entre as estruturas que foram identificadas para serem comparadas com as medidas do fantoma.

2.4. Zona focal

As melhores imagens do fantoma são captadas na zona focal, região onde o feixe de ultrassom fica estreito. Os alvos presentes no plano vertical são usados para verificar o perfil e a zona focal do feixe. Nesse teste, o protocolo padrão é seguido, medindo-se o comprimento de cada alvo localizado e, por fim, anotando-se os pontos focais.

2.5. Exatidão da medida da distância vertical e horizontal

Esse teste tem como objetivo verificar a acurácia da distância vertical, que é definida como a distância ao longo do eixo axial do feixe. Esse é um dos parâmetros mais relevantes no contexto de US para diagnóstico médico, pois as medidas de tamanho dos achados ultrassonográficos são rotineiramente aplicadas para indicar a extensão de lesões, como cistos e até mesmo tumores. São realizadas medições de pequenos filamentos de nylon que estão presentes no fantoma, na direção horizontal e na direção vertical, sendo o espaçamento conhecido e calibrado. Durante o teste, deve-se evitar aplicar excesso de pressão na superfície do fantoma, pois isso pode interferir na análise das medições. A distância entre vários fios em diferentes profundidades é aferida com uso de medidores eletrônicos.

Assim como o teste de exatidão da medição da distância vertical, o teste da medição horizontal visa determinar a exatidão das medições realizadas, mas no sentido perpendicular em relação ao eixo do feixe axial.

2.6. Resolução axial e lateral

Esse teste visa verificar a resolução axial da imagem que depende do comprimento de onda dos pulsos ultrassônicos, sendo melhor para frequências mais altas, sendo definida como a capacidade de distinguir o objeto próximo ao longo do eixo transversal do fantoma.

A resolução na direção de propagação do feixe (axial) e perpendicular ao feixe (lateral) são diferentes, e ambas são aferidas. Na direção axial, a resolução é determinada pelo tamanho do pulso do ultrassom e na lateral pela divergência, ou abertura

do feixe. A resolução da imagem melhora com o aumento da frequência e piora com o aumento de profundidade, por isso devem ser feitas diversas medidas em variadas posições no fantoma para que se tenha uma caracterização mais completa do desempenho de obtenção de imagens.

A resolução é um parâmetro essencial na comparação do desempenho de diferentes equipamentos e interfere diretamente na capacidade de um aparelho identificar estruturas anecóicas isoladas. Se a resolução for inadequada, essas estruturas podem não ser visualizadas, pois a sua imagem pode apresentar um "preenchimento" aparente devido a captação de sinais de regiões vizinhas mais ecogênicas, resultado da largura finita do feixe sonoro.

No teste de resolução lateral, avalia-se a capacidade de se distinguir objetos próximos ao longo do eixo longitudinal. A largura de banda da frequência do transdutor afeta a faixa de frequências que pode ser detectada pelo sistema de US. Uma largura de banda maior possibilita uma melhor resolução de estruturas distantes do transdutor (23).

2.7. Visualização de objetos anecoicos

Na execução do protocolo padrão, deve-se observar a forma de cada estrutura do fantoma que representa possíveis anormalidades, a exemplo de cistos e tumores, e com isso identificar se é possível observar tais achados nas imagens.

2.8. Limiar de sensibilidade de baixo contraste

No teste de limiar de sensibilidade de baixo contraste avalia-se a capacidade de detectar achados sólidos de diferentes tamanhos e profundidades, com a finalidade de garantir que a imagem não seja influenciada por estruturas corporais localizadas em planos mais profundos do que as que estão os achados.

A Instrução Normativa nº 96 também prevê mais dois testes, sendo esses: Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler; e Sensibilidade do modo Doppler. Entretanto, até a realização deste estudo, ambos os testes não tinham sido viabilizados, porque o Hospital Universitário ainda não dispunha de fantoma de Fluxo Doppler, necessário para a realização dos testes.

3. Resultados

Nesta seção, são discutidos os resultados das avaliações realizadas em três momentos de testes de controle de qualidade de um equipamento de ultrassonografia de um hospital universitário de Sergipe. Os testes foram executados de acordo com o protocolo de US mamária. Embora os resultados das avaliações realizadas sejam passíveis de sofrer influência do nível de conhecimento do operador, estado de conservação do equipamento e da efetividade das suas manutenções, neste estudo se considerou que as diferenças identificadas não tiveram relação com nível de conhecimento dos operadores, pois ambos (operador X e Y) tinham formação adequada, sendo, na época, residentes de

Física Médica - Radiodiagnóstico há mais de um ano. Além disso, eles foram acompanhados nos testes por físicos médicos especialistas, profissionais do hospital universitário, com experiência em controle de qualidade de equipamentos de US.

Na avaliação de uniformidade da imagem, no primeiro teste se notou a presença de manchas escuras nos cantos inferiores da imagem da sonda 18-5. Como tais artefatos afetam a uniformidade da imagem, foi recomendado acionar a assistência técnica para a manutenção corretiva do equipamento avaliado. Após a manutenção do equipamento, nos demais testes nenhum artefato desse tipo foi observado.

O teste de zona morta, profundidade de penetração do ultrassom, zona focal e exatidão da medição da distância vertical e horizontal mostraram conformidade com o que é definido na IN 96.

No teste inicial, foram identificadas na avaliação da resolução axial e lateral três inconformidades nos parâmetros relacionados à resolução das imagens obtidas com os transdutores L12-3 e L18-5. Essas inconformidades não foram observadas nos testes realizados no sexto e oitavo mês.

O teste de visualização de objetos anecóicos e de limiar de sensibilidade de baixo contraste apresentou resultados em conformidade com a IN 96 nos três momentos.

Os resultados obtidos nos testes realizados nos três momentos estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Relação de conformidade e não conformidade dos testes de controle de qualidade realizados no setor de Ultrassonografia do Hospital Universitário.

Testes de CQ	Teste Inicial	Após seis meses	Após oito meses
Uniformidade da imagem	Não conforme	Tolerância	Conforme
Zona morta	Conforme	Conforme	Conforme
Profundidade de penetração	Conforme	Conforme	Conforme
Zona focal	Conforme	Conforme	Conforme
Exatidão da medida da distância vertical e horizontal	Conforme	Conforme	Conforme
Resolução axial e lateral	Não conforme	Conforme	Conforme
Visualização de objetos anecoicos	Conforme	Conforme	Conforme
Limiar de sensibilidade em baixo contraste	Conforme	Conforme	Conforme
Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler	Não realizado	Não realizado	Não realizado

Fonte: Os autores (2026).

Considerando-se os dados extraídos dos resultados dos três relatórios, que incluem também as inspeções físicas e mecânicas dos equipamentos de US disponíveis no Hospital, e levando em conta as determinações da IN 96, da RDC 611, pode-se concluir que os resultados dos testes exigidos pela normativa atenderam aos limites estabelecidos da IN nos testes realizados no sexto e no oitavo meses. Além disso, a manutenção do equipamento testado, realizada logo após o teste inicial, foi eficaz, pois não foi identificado registro de necessidade de manutenção corretiva nos relatórios dos testes realizados no sexto e oitavo mês.

Em relação aos transdutores, levando-se em conta os parâmetros de qualidade, observou-se que estes dispositivos estavam funcionando adequadamente, exceto nas avaliações de uniformidade e de resolução axial e lateral, que foram realizadas no teste inicial. É importante ressaltar que resultados não conformes com esses parâmetros em questão interferem diretamente nos laudos diagnósticos.

A Tabela 2 apresenta os testes realizados e os operadores responsáveis.

Tabela 2 – Dados dos testes realizados para avaliação do controle de qualidade de ultrassonografia e situação geral seguindo as normativas vigentes.

Período dos testes	Situação geral
Inicial (OPERADOR X)	Uniformidade e resolução axial/lateral: não conforme
Após seis meses (OPERADOR Y)	Uniformidade da imagem: tolerância
Após oito meses (OPERADOR Y)	Todos os testes conformes

Fonte: Os autores (2026).

No teste realizado inicialmente os resultados foram satisfatórios, exceto os de resolução lateral e de uniformidade da imagem. O teste de resolução lateral não apresentou resultado em conformidade tanto para o grupo intermediário e profundo do transdutor tipo 18-5 quanto para o grupo profundo da sonda tipo 12-3. Isso pode ter ocorrido devido a uma falha no transdutor. Segundo Kollmann (8), a ausência de preservação física do transdutor é um dos fatores que impactam negativamente a qualidade da imagem, podendo levar a erros de diagnóstico. No entanto, é importante ressaltar que a qualidade da imagem é dependente de uma combinação de fatores, que incluem o bom funcionamento do transdutor em conjunto com o sistema eletrônico geral, além do desempenho da mediação clínica. Para essa análise, foram observadas as imagens das Figuras 1 e 2.

Na Figura 1 está apresentada a imagem obtida após o teste de resolução axial e lateral. A coluna da esquerda corresponde ao transdutor L18-5 e a da direita ao transdutor L12-3, denominados de sondas na figura. O resultado do controle de qualidade foi não conforme no teste inicial. Na figura, dentro das regiões circuladas em vermelho, é possível observar

a presença de artefatos, representados por manchas claras, que comprometem a visualização das estruturas avaliadas. Esses artefatos de não uniformidade podem ocorrer devido falhas de operação do transdutor (24). As variações de contraste nas imagens podem ter sido influenciadas pela diferença de pressão aplicada à superfície do transdutor durante a aquisição das imagens (25). Neste estudo não foi investigada a similaridade entre as pressões exercidas durante as medições, que foram executadas manualmente, o que dificultou a reprodutibilidade dos valores de pressão entre as diferentes aquisições.

Na Figura 2, tem-se o resultado do teste de uniformidade da imagem, que também não foi conforme no teste inicial. Na imagem, é possível notar áreas de uniformidade (circuladas em verde) e de não uniformidade, principalmente abaixo das áreas circuladas, sugerindo desgaste mecânico ou até avarias nos cristais do transdutor. Esses resultados evidenciam a importância da manutenção preventiva e do controle de qualidade periódico dos equipamentos de US, para que seja garantida a precisão diagnóstica e o atendimento aos critérios definidos na IN 96.

tolerância deve ser levado em consideração, pois se pode obter maior conformidade caso a técnica de aferição seja aprimorada. Mesmo com resultado dentro dos padrões, a equipe de engenharia clínica ou a equipe de manutenção deve ser acionada sempre que um teste indicar a necessidade de melhorias.

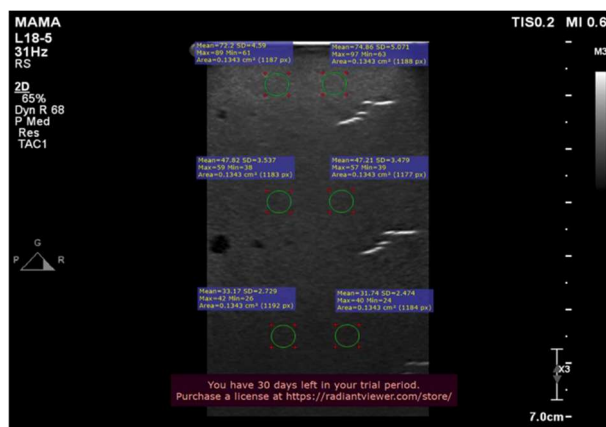


Figura 2. Imagem do teste de uniformidade de imagem de resultado não conforme, realizado inicialmente. Fonte: Relatório de controle de qualidade do Hospital.

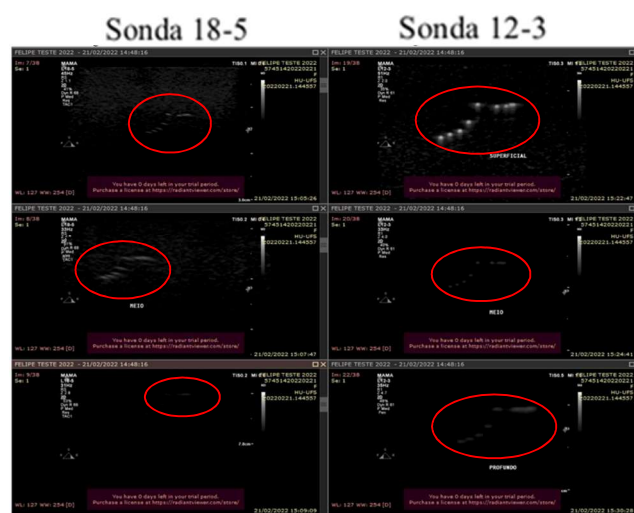


Figura 1. Imagem obtida no teste de resolução axial e lateral de resultado não conforme, realizado inicialmente. Fonte: Relatório de controle de qualidade - Hospital Universitário.

A capacidade do sistema de US em processar e exibir distintas estruturas presentes no corpo examinado é um parâmetro essencial de avaliação. Além disso, o teste de uniformidade demonstra sua efetividade ao possibilitar a identificação de possíveis defeitos nos cristais dos transdutores, que podem ser consequência da ausência de boas práticas de utilização (24).

Na série de testes realizados após seis meses, a avaliação da uniformidade da imagem apresentou um resultado dentro da faixa de tolerância da medida, em conformidade com o que determina a normativa da ANVISA. Um resultado que diverge um pouco do nível de

Equipamentos de ultrassonografia devem estar ajustados para operar na frequência apropriada, garantindo sempre a obtenção de imagens de qualidade adequada para um diagnóstico preciso. No caso do equipamento empregado neste estudo, esse ajuste foi realizado logo após a primeira etapa dos testes, conforme descrito no respectivo relatório. Na segunda e terceira etapas de testes não foram identificadas inconformidades. Os resultados obtidos nas avaliações realizadas no terceiro teste passaram a ser utilizados como valores de referência para futuras avaliações do mesmo equipamento na instituição.

Embora os testes de controle de qualidade realizados no sexto e no oitavo meses tenham demonstrado a adequada eficiência do equipamento de ultrassonografia, a impossibilidade de realizar aqueles que analisam características do efeito Doppler em sistemas de ultrassonografia do hospital resulta em uma limitação desse tipo de controle. Os fantasmas para controle de qualidade de equipamentos no modo Doppler avaliam a acurácia da velocidade e da magnitude nesse modo de operação, assim como a sensibilidade. A operação nesse modo garante que exames de ultrassom forneçam medições precisas de fluxo sanguíneo (26, 27). Os fantasmas para esse tipo de avaliação são normalmente de custo elevado. Mesmo com iniciativas como a de Wang et al. (26) e de Gomes e Silva (28), que desenvolveram recentemente fantasmas para avaliação de parâmetros de qualidade da imagem em aparelhos de ultrassonografia no modo Doppler, ainda é necessário que tais fantasmas sejam disponibilizados comercialmente com preços acessíveis para que seu uso seja rotineiro.

Outro ponto que demanda discussão é a falta de especificidade sobre os resultados das avaliações de visualização de objetos anecoicos, limiar de

sensibilidade em baixo contraste, e os relativos ao modo Doppler. Conforme a IN 96, a tolerância dos resultados desses testes deve ter como parâmetro de comparação somente com as especificações do fabricante do equipamento e do simulador. Certamente, isso pode resultar em incoerências que dificultam intercomparações e até mesmo a confiabilidade dos resultados.

4. Considerações Finais

Com base nas análises realizadas, confirma-se a importância do controle de qualidade para a boa qualidade das imagens de US, uma vez que os resultados dos testes atenderam satisfatoriamente aos critérios estabelecidos pela IN 96, conforme determinado na legislação sanitária.

O controle de qualidade em US é indispensável, visto que ressalta indicadores relevantes para o diagnóstico médico. Este estudo considerou as recomendações elaboradas por sociedades e órgãos reguladores, que estabelecem padrões para o bom funcionamento de um ecógrafo. Além disso, enfatiza a importância da realização de testes periódicos, do treinamento contínuo da equipe médica e dos demais profissionais envolvidos da sistematização dos testes e da atualização dos documentos regulatórios, sempre acompanhando os avanços tecnológicos.

Inicialmente, no teste inicial alguns resultados apresentaram-se como não conformes com a IN 96. Diante disso, investigações foram iniciadas para identificar os fatores responsáveis pelas inconformidades, e a equipe de Engenharia Clínica prestadora de serviços foi acionada para realizar a devida manutenção. As inconformidades foram solucionadas e os testes no sexto e oitavo mês não mais as evidenciaram.

Embora as aferições de um equipamento de US não garantam, por si só, que os diagnósticos clínicos sejam conclusivos, pois o operador responsável pelo equipamento deve possuir formação qualificada para conduzir corretamente o exame. Tal formação possibilita que ele utilize adequadamente todos os recursos disponíveis para obter imagens de boa qualidade. A qualidade e a conformidade das imagens geradas são fatores primordiais para obtenção de um diagnóstico adequado.

Agradecimentos:

Os autores agradecem o apoio das agências brasileiras: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP, Projeto: 2023/04859-8; 2018/05982-0).

Referências

1. Blackstock D. Fundamentals of Physical Acoustic. New York: Wiley Publisher; 2000.
2. Oliveira FG. Responsabilidade civil do radiologista no diagnóstico do câncer de mama através do exame de mamografia. Radiologia Brasileira. 2011; 44(3):183-7.
3. Papaléo RM. Ultrassonografia: Princípios Físicos e Controle da Qualidade. Revista Brasileira de Física Médica. 2019; 13(1):14-23
4. Lima JL. Reprodução e estudo de artefatos no ultrassom. Revista Brasileira de Física Médica. 2013; 7(2):205-8.

5. Chammas MC. Ultra-sonografia abdominal. Rio de Janeiro: Revinter; 2009.
6. Hall EJ, Giaccia AJ. Radiobiology for the Radiologist. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
7. Uematsu T. The future of breast ultrasonography through non-mass lesions. J Med Ultrason. 2024; 51(1):153-4.
8. Kollmann CJ. EFSUMB Clinical Safety Statement for Diagnostic Ultrasound - (2019 revision). Ultraschall Med. 2020; 41(4):387-9.
9. AIUM. Standards and Guidelines for the Accreditation of Ultrasound Practices. 2022. Disponível em: <https://www.aium.org/officialstatements/26>.
10. ACR, American College of Radiology. ACR Practice Parameters for Ultrasound Equipment. 2016. Disponível em: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/US-Equip.pdf>.
11. Lorentsson R et al. Investigation of the impact of defective ultrasound transducers on clinical image quality in grayscale 2-D still images. Ultrasound in Medicine & Biology 49:9 2023; 49:2126-2133.
12. Åhman A et al. Without ultrasound you can't reach the best decision'—Midwives' experiences and views of the role of ultrasound in maternity care in Dar Es Salaam, Tanzania. Sexual & reproductive healthcare. 2018;15:28-34.
13. Goodsitt MC. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group No 1. 1998.
14. AIUM. AIUM Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners. AIUM Technical Standards Committee; 1995.
15. NCRP. Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment. NCRP; 1998.
16. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria 453 do Ministério da Saúde: Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico. Brasília: Diário Oficial da União; 1998.
17. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RESOLUÇÃO – RDC No 330. Brasília: Diário Oficial da União; 2019.
18. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RESOLUÇÃO – RDC No 440. Brasília: Diário Oficial da União; 2020.
19. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RESOLUÇÃO – RDC No 611. Brasília: Diário Oficial da União; 2022.
20. Poggi C, Palavecino M. Ultrasound principles and instrumentation. Surgery Open Science. 2024; 18:123-128.
21. Bushberg JT. The essential physics of medical imaging. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins; 2011.
22. Papaléo RM, Souza DS. Ultrassonografia: princípios físicos e controle da qualidade. Revista Brasileira de Física Médica. 2019;13(1):14-23.
23. Otto C. Fundamentos de ecocardiografia clínica 4a edição. Elsevier Brasil, 2010.
24. Delólio GN. Levantamento das principais falhas em transdutores de ultrassom [Trabalho de Conclusão de Curso]. Ribeirão Preto: Faculdade de Tecnologia Ribeirão Preto; 2021.
25. Lima EAS et al. Análise Quantitativa da Uniformidade de Imagens de Ultrassom: Uma Abordagem Embasada no Método de Horssen. Revista Brasileira de Física Médica, 2025; 19: 834-834.
26. Dewerd LA, Lawless M. The Simulator of Medical and Health Physics. Biological and Medical Physics, Biomedical Engineering 2013.
27. Wang F. et al. Flexible Doppler ultrasound device for the monitoring of blood flow velocity. *Science advances*, 2021; 7(44): eabi9283.
28. Gomes F, Silva, FR. Construção de simulador de baixo custo para avaliação da qualidade da imagem de ultrassonografia no modo doppler. Revista Brasileira de Física Médica, 2025;19, 808-808.

Contato:

Brunno Florencia de Oliveira
 Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares- IPEN
 Avenida Prof. Lineu Prestes, 2242 - Cidade Universitária - bairro Butantã - São Paulo, SP, 05508-000
 E-mail brunnoflorencia@icloud.com