

Controle de qualidade em ultrassom: uma perspectiva sobre principais recomendações

Quality control in ultrasound: principal recommendations perspective

Paulo Maurício Almeida Geambastiani^{1,2,3} , Patrícia Magalhães Vasques⁴ , Larussa Santos Souza⁴ , Jade Silva de Jesus⁴ , Igor Fernando Modesto Garcia⁵ , Guillermo Alberto Lopez⁵ , Rute Santos⁶ 

¹Hospital Universitário Prof. Egdard Santos, HUPES/EBSEERH, Salvador-BA, Brasil

²Hospital Geral do Estado, Salvador-BA, Brasil

³Hospital Córdio Pulmonar, Salvador-BA, Brasil

⁴Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-BA, Brasil

⁵Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, IFBA, Salvador-BA, Brasil

⁶Laboratório de Investigação em Ciências Aplicadas à Saúde (LABINSAÚDE) - Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Politécnico de Coimbra, Coimbra, Portugal

*Autor correspondente/Corresponding author: guilhermealbertolopez@yahoo.com.br

Recebido/Received: 09-08-2021; Revisto/Revised: 27-10-2021; Aceite/Accepted: 25-03-2022

Resumo

Introdução: A ultrassonografia é um método de obtenção de imagem diagnóstica, trata-se de uma técnica não invasiva, indolor, de enorme aplicabilidade diária, sua tecnologia está bastante difundida. Entretanto, um grande obstáculo é a falta de controle de qualidade do Ultrassom. Por ser operador-dependente, diferentes resultados em mensurações de uma mesma área ou região anatômica pode ocorrer, assim como erros ocasionados pela inexistência de gerenciamento da tecnologia. **Objetivo:** Levantar os principais controles de qualidade da imagem do ultrassom diagnóstico, através da revisão de recomendações, descrevendo os principais testes de controle de qualidade e comparando os indicadores de controle de qualidade, já existentes para ultrassom. **Matérias e Métodos:** Através de uma revisão da literatura de forma integrativa sobre Controle de Qualidade da Imagem em Exames de Ultrassonografia. Estratégia utilizada para pesquisa, fontes de dados no PUBMED, no período de 10 anos nos idiomas português, inglês e espanhol. Literatura cinza, publicações de agências de saúde, sociedades, associações. **Resultados e Discussão:** Destacamos 10 testes de controle de qualidade da imagem em ultrassom no Protocolo Espanhol; 06 testes da *BMUS*; 05 do *ACR*; 05 da *AAPM*; 07 da *EFUMB*; 05 da *AAPM*; 07 da *AIUM* e 10 da ANVISA. Foi levantada a necessidade da criação de indicadores de qualidade do equipamento utilizado na obtenção da imagem. Poucos são os trabalhos existentes acerca do controle de qualidade da imagem produzida pelo ultrassom. **Conclusão:** O controle de qualidade dos equipamentos de ultrassonografia promove indicadores de relevância para o diagnóstico médico. A gama de recomendações através das entidades representativas, colegiados, sociedades médicas e órgãos reguladores, estabelecem sobre as condições mínimas para bom funcionamento de um equipamento de ultrassonografia, corroboram com a necessidade básica e constante da manutenção da qualidade.

Palavras-chave: Controle de qualidade, ultrassom, imagem.

Abstract

Introduction: Sonography is an imaging method with several advantages; it is a noninvasive and painless technique, with an enormous daily applicability, and its technology is widespread. However, ultrasound quality control is lacking. Since ultrasounds are operator dependent, different measurements of the same area or anatomical region can occur, as well as errors caused by the lack of technology management. The aim of this literature review is to evaluate the existing recommendations regarding the quality control of the diagnostic ultrasound imaging, describing the main quality control tests and comparing the quality control indicators, which already exist for ultrasound. **Methods:** A systematic search was performed on Pubmed, with only studies in English, Spanish and Portuguese being considered, over a 10-year period. Eligible studies were complete articles, publications directly related to the object of study, review studies and guidelines. **Results:** A total of 45 studies were retrieved and 3 articles met the inclusion criteria. Additionally, 55 protocols and guidelines were retrieved. The need to create quality indicators for ultrasound equipment to obtain an optimized image is of great importance. There are a few studies about quality control in ultrasound. The quality control of ultrasound equipment promotes relevant indicators to medical diagnosis. **Conclusions:** The range of recommendations from various representative entities,

medical societies and regulatory entities, establishes the minimum conditions for the proper functioning of ultrasound equipment, verifying the importance of the constant maintenance of the quality control of diagnostic ultrasound imaging.

Keywords: Quality control, ultrasound, medical imaging.

1. INTRODUÇÃO

Conceitua-se ultrassom como sendo ondas mecânicas imperceptíveis ao ouvido humano com frequência acima de 20KHz que provoca vibrações com amplitude e comprimento de onda determinados (Ferrari, 2009). O ultrassom tem a capacidade de se propagar por meios líquidos, sólido e gasoso com diferentes velocidades (Ferrari, 2009). O uso do ultrassom como método diagnóstico em pessoas teve início em 1936 com a descrição de Raimar Pohlman de um conversor sendo capaz de produzir uma imagem acústica com uma entidade visual (Waingankar, N *et al.*, 2015).

Dentre outros métodos de diagnóstico por imagem, a ultrassonografia é um método de maior alcance para população, por ser uma técnica não invasiva, indolor, de baixo custo e de enorme aplicação para diversas áreas e especialidades da medicina (Lopez, F *et al.*, 2013). Este método de diagnóstico por imagem ao longo do tempo tem demonstrado grande aplicabilidade, tanto no âmbito do sistema público de saúde - Sistema Único de Saúde - SUS-, quanto para sistema privado (Saúde Suplementar), que para cada nível de atenção em saúde é recomendado que haja equipamentos que dão suporte de formar complementar (Tonelli & Lana, 2017). No Brasil, segundo o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS, até janeiro de 2019 havia 15.058 equipamentos de ultrassom convencional, dos quais 6.872 estão localizados na Região Sudeste do País (CNES, 2019).

A flexibilização para realização de variados exames, com objetivos e intenções diagnósticas distintas, reforça a segurança da utilização deste método diagnóstico. No entanto, um grande obstáculo é a não uniformização do método pelos especialistas que atuam nesta especialidade (CBR, 2001). O exame de ultrassom é um método operador-dependente, diferentes resultados em mensurações de uma mesma área ou região anatômica podem ocorrer (Astur, D *et al.*, 2018). Numa publicação do *British Institute of Radiology (BIR)*: “*The Safe Use Of Ultrasound in Medical Diagnosis*” (BIR, 2012), são abordados possíveis questionamentos sobre a fidedignidade do resultado dos exames. Pois uma imagem ajustada, minimizaria algumas disparidades através da uniformização do exame e na padronização de técnicas (BIR, 2012). A obtenção de imagens por ultrassom, é capaz de registrar de modo confiável o diagnóstico de patologias, ou constatar a ausência delas, sendo fundamental garantir a credibilidade do exame realizado, evitando falsos-negativos, erros de diagnóstico que inclusive corroboram para aumento do índice de morte por câncer de mama, em casos de pacientes submetidas aos exames ultrassonográficos mamários, como é relatado no estudo realizado por (Oliveira, F *et al.*, 2011). Além dos riscos indiretos relacionados aos erros de diagnósticos com ultrassom, provenientes de não conformidades - tanto no que diz respeito a falha humana na realização do exame, quanto na perspectiva de condição do equipamento-, deve-se preconizar a não complementação do exame, principalmente

1. INTRODUCTION

Ultrasound is considered to be a mechanical wave imperceptible to the human ear with a frequency above 20 kHz, and it can cause vibrations with a determined amplitude and wavelength (Ferrari, 2009). Ultrasound has the ability to propagate across liquid, solid and gaseous tissues at different speeds (Ferrari, 2009). The use of ultrasound as a diagnostic imaging method in humans began in 1936 with Raimar Pohlman's description of a converter able to produce an image from acoustic waves (Waingankar, N *et al.*, 2015).

Among other methods of diagnostic imaging, sonography is a method with greater applicability to the population, as it is a noninvasive, painless and low-cost technique and has an enormous application in several areas and specialties of medicine (Lopez, F *et al.*, 2013). This method of diagnostic imaging over time has shown great applicability, both within the scope of the Unified Health System and for Supplementary Health (Tonelli & Lana, 2017). In Brazil, according to DATASUS, as of January 2019, there were 15,058 pieces of ultrasound equipment, of which 6,872 are located in the Southeast (CNES, 2019).

The flexibility to carry out several diagnostic ultrasound exams increases the safety of this diagnostic method. However, a standardization of this imaging method by specialists does not yet exist (CBR, 2001). The ultrasound examination is an operator-dependent method, and different results in measurements of the same area or anatomical region may occur (Astur, D *et al.*, 2018). In a publication by the British Institute of Radiology, “*The Safe Use of Ultrasound in Medical Diagnosis*”, some questions regarding the reliability of ultrasound exam results are asked. The British Institute of Radiology also argues that an optimized image could avoid or minimize some disparities in exam and technique standardization (BIR, 2012).

Ultrasound images provide a reliable method for diagnosing pathologies or verifying the absence of them. It is essential to guarantee the credibility of the examination performed in order to avoid false negatives and diagnostic errors; these errors lead to an increase in the mortality rate from breast cancer in cases of patients undergoing breast ultrasound examinations, as reported in the study by Oliveira (Oliveira, F *et al.*, 2011). In addition to the indirect risks related to the diagnostic error for ultrasound (human failure in the examination, equipment conditioning), it is important to consider the number of other imaging methods used (such as those using ionizing radiation) to find a diagnosis.

A relevant aspect of health services, including diagnostic imaging, is associated with quality assurance and evaluation. Health Quality Assessment, which began in the mid-20s, seeks to set standards of definition; their goal is to maintain consistency, in a systematic way, through monitored and revised actions, in order to maintain minimum, standardized requirements

através de outros métodos que utilizam radiação ionizante.

Um aspecto relevante para serviços de saúde, entre estes, serviços de diagnóstico por imagem, está associado a garantia de qualidade, bem como podemos avaliá-la. Avaliação da Qualidade na saúde, iniciou-se em meados da década de 20, consiste em definir padrões, numa perspectiva de manutenção de conformidades, de forma sistemática, através de ações que devem ser continuamente monitoradas e revisadas, a fim de manter requisitos mínimos, padronizados (Feldman, L *et al.*, 2005). Na falta de valores de referência nas diretrizes internacionais para se atestar a qualidade de um equipamento, é fundamental criar registros através de avaliações sistematizadas, estabelecendo parâmetro de qualidade que guiará novos testes no mesmo aparelho (Capaverde, A *et al.*, 2014).

Segundo Cardoso & Alves é necessário criar indicadores de qualidade do equipamento de ultrassom para aplicação médica utilizado na obtenção da imagem, evitando que possíveis distorções só sejam perceptíveis após a dificuldade de diagnóstico, levando a insatisfação do paciente e dos médicos (Cardoso & Alves, 2014). Erros de diagnóstico após exames de ultrassom são revelados diante do suposto laudo incorreto, laudos inconclusivos, por problemas relacionados a baixa qualidade de imagem, por pouca técnica, transdutores de baixa qualidade ou profissionais com pouca experiência (Zorzetto, A *et al.*, 2003). Russell, revela a necessidade de manutenção da qualidade, dever ser preconizada iniciativas de manutenção da mesma, principalmente através de uma equipe qualificada (Russell, 2014). Oliveira *et al.* recomendam que o processo de controle de qualidade não somente envolve questões atreladas a manutenção do equipamento, mas a verificação de sinais de perda de qualidade de uma imagem e como é realizada a detecção de sinais (Oliveira, F *et al.*, 2011).

Esse trabalho tem como objetivo principal levantar principais indicações de controles de qualidade da imagem do ultrassom diagnóstico, através da revisão das recomendações acerca do tema. A revisão de literatura do tipo integrativa, permite o conhecimento pré-existente, incluindo literatura teórica e empírica com diferentes abordagens metodológicas (Pompeo, D *et al.*, 2009).

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma revisão de literatura integrativa, seccional, do tipo quantitativa sobre Controle de Qualidade (CQ) da imagem em Ultrassonografia, por meio de pesquisa em base de dados indexadas, PUBMED, bem como complementado através de leitura prévia dos artigos sobre o tema, e literatura cinza. Destacamos este último: órgãos de controle e normatização técnica, sociedades que abrangem a modalidade, entre estes: Colégio Americano de Radiologia (*American College of Radiology – ACR*) (ACR); Associação Americana de Física Médica (*American Association Physicists in Medicine – AAPM*) (AAPM); Instituto Americano de Ultrassom Médico (*American Institute of Ultrasound in Medicine – AIUM*) (AIUM); Sociedade Britânica de Ultrassom Médico (*British Medical Ultrasound Society – BMUS*) (Dudley, N *et al.*); Sociedade da Federação Europeia de Ultrassom em Medicina e Biologia (*European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology – EFSUMB*) (EFSUMB); Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade (*Protocol Español*

(Feldman, L *et al.*, 2005). Once there is an absence of reference values in international guidelines to certify the quality of a device, it is essential to create records through systematic assessments, establishing a quality parameter that allows new tests to be performed on the same device (Capaverde, A *et al.*, 2014).

According to Cardoso and Alves, it is necessary to create quality indicators for imaging equipment, avoiding possible imaging distortions that are only detectable after there is difficulty diagnosing or dissatisfaction of the patient and doctors (Cardoso & Alves, 2014). Diagnostic errors in ultrasound exams are caused by incorrect or inconclusive reports, problems related to low image quality, low quality transducers or inexperienced professionals (Zorzetto, A *et al.*, 2003).

Russell defends the need to maintain quality through quality maintenance initiatives, mainly by a qualified team (Russell, 2014). Oliveira recommends that the quality control process not only involve issues related to the maintenance of the equipment but also the detection of loss signs of imaging quality (Oliveira, F *et al.*, 2011).

The main aim of this study is to review the main quality control recommendations of diagnostic ultrasound imaging. The integrative literature review allows for preexisting knowledge, including theoretical and empirical literature with different methodological approaches (Pompeo, D *et al.*, 2009).

2. METHODS AND MATERIALS

An integrative, sectional and quantitative literature review on imaging quality control (QC) in sonography was carried out through an independent database, PUBMED, by previous reading of articles and grey literature. Grey literature is defined as literature published by societies and corporations with experience on this topic, including the American College of Radiology (ACR) (ACR); American Association Physicists in Medicine (AAPM) (AAPM); American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) (AIUM); British Medical Ultrasound Society (BMUS) (Dudley, N *et al.*); European Federation of Ultrasound Societies in Medicine and Biology (EFSUMB) (EFSUMB); Spanish Quality Control Protocol (Protocol Español de Control Calidad) (SERAM); and National Health Surveillance Agency - ANVISA (ANVISA). To carry out the search strategy in PubMed, "Quality control"; "Ultrasound"; "Image" were the chosen words, and all searches were in the English language separated by the Boolean operator AND, restricting the search for these words in the title/abstract.

In this research, only the main quality control tests related to image quality were highlighted.

The inclusion criteria established were as follows: complete articles from the last 10 years; articles that were previously read before the execution of the research project (regardless of the time range); publications directly related to the study object; review studies; manuals; guidelines. The exclusion criteria were incomplete publications; publications outside the time range (except for grey literature); comparative studies with other diagnostic modalities; animal studies; clinical trials; publications in languages other than English, Portuguese or Spanish; and studies not related to the object of study.

de *Control Calidad*) (SERAM); Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (ANVISA). Para realizar a estratégia de busca no Pubmed, foram identificados os termos previamente que estariam relacionados com a proposta deste trabalho, através do Mesh (Pubmed). Seguem os termos aplicados, todos no idioma inglês separados pelo operador booleano *AND*, restringindo-se a busca destas palavras no título/resumo (title/abstract): “*Quality control*”; “*ultrasound*”; “*imaging*”.

Destacamos nesta pesquisa apenas os principais testes de controle de qualidade relacionados com a qualidade da imagem.

Como critérios de inclusão estabelecidos: artigos completos dos últimos dez anos (2009 a 2019); literatura cinza (órgãos reguladores, guias e manuais de sociedades) independente da data de publicação; artigos que foram lidos previamente antes da execução do projeto de pesquisa (independente da faixa temporal); publicações com relação direta com o objeto de estudo; estudos de revisão; manuais; *guidelines*. Critérios de exclusão: publicações incompletas; fora da faixa temporal (exceto no que diz respeito a literatura cinza); estudos comparativos com outras modalidades diagnóstica; estudos em animais; ensaios clínicos; publicações em idiomas distintos do inglês, português ou espanhol; estudos diferentes do objeto de estudo.

3. RESULTADOS E DICUSSÃO

Resultados preliminares, encontramos 45 publicações no Pubmed, dos quais apenas 03 foram elencadas para o estudo conforme objeto de estudo e critérios de inclusão e exclusão adotados (ver Tabela 1). Ademais, foram destacados principais parâmetros do controle de qualidade para ultrassom, dentre os quais elencamos: 10 testes de controle de qualidade da imagem em ultrassom no Protocolo Espanhol (SERAM); 06 testes da *BMUS*; 05 do *ACR*; 05 da *AAPM*; 07 da *EFSUMB*; 07 da *AIUM* e 11 da ANVISA (*AAPM*, 1998; *SERAM*, 2011; *EFSUMB*, 2012; *Dudley, N et al* 2014; *ACR*, 2016; *AIUM*, 2019; *ANVISA*, 2019). Vale ressaltar, que boa parte dos testes recomendados por estas Associações, Sociedades e Colégios, são encontrados em todos os documentos, principalmente os testes que naturalmente há maior influência com a qualidade da imagem.

3. RESULTS AND DISCUSSION

As preliminary results, 45 publications were found in PubMed; however, only 3 were considered according to the inclusion and exclusion criteria (Table 1). In addition, the main parameters of quality control for ultrasound were highlighted: 10 tests for quality control of ultrasound imaging from Spanish Protocol; 06 *BMUS* tests; 05 from *ACR*; 05 from *AAPM*; 07 from *EFSUMB*; 05 from *AAPM*; 07 from *AIUM* and 10 from *ANVISA*. It is important to mention that a large portion of the tests recommended by these Associations, Societies and Colleges were referenced in all documents considered in this study, especially the tests that naturally have a greater influence on the imaging quality.

Tabela/Table 1: Estudos contemplados no Pubmed/PubMed articles that met the inclusion criteria.

Autores e ano de publicação/ Authors and year of publication	Título do trabalho/ Study title	Principal recomendação do estudo/ Principal recommendation	Periodicidade estabelecida/ Established periodicity
RUSSEL, Stephen 2014.	Ultrasound Quality Assurance and equipment governance (Garantia de Qualidade em Ultrassom e governança de equipamentos)/Ultrasound Quality Assurance and equipment governance.	Controle de Qualidade deve ser realizado periodicamente por profissional qualificado. Entre os testes não somente devem ser incluídos aqueles que correspondem com a imagem, mas parte física do equipamento, cabos do transdutor, desinfecção do transdutor etc/Quality control must be carried out periodically by a qualified professional. Tests should not only include those that match the image but also the physical components of the equipment, transducer cables, transducer disinfection, etc.	Não/No
FABIS-ZEWSKA, Ewa et al. 2017	Evaluation of Imaging Parameters of Ultrasound Scanners: Baseline for Future Testing (Avaliação dos parâmetros de imagem do ultrassom: linha de base para testes futuros)/Evaluation of Imaging Parameters of Ultrasound Scanners: Baseline for Future Testing.	Identificou através dos testes de CQ de transdutores, a influência da qualidade da imagem. Principais indicadores de qualidade: profundidade de penetração, zona morta, precisão da medição da distância, resolução, uniformidade e visibilidade das estruturas/The transducer quality control tests, could influence the image quality. Main quality indicators: penetration depth, dead zone, distance measurement accuracy, resolution, uniformity and visibility of the structures.	Não/No

DOYLE, An-drea Jane et al 2017	A review of the recommendations overning quality assurance of ultrasound systems used for guidance in prostate brachytherapy (Uma revisão das recomendações que superam a garantia da qualidade dos sistemas de ultrassom usados para orientação na braquiterapia da próstata)/A review of the recommendations overning quality assurance of ultrasound systems used for guidance in prostate brachytherapy.	A qualidade da imagem para esta aplicação de ultrassom precisa ser monitorada para garantir consistência níveis de confiança no procedimento, pois os parâmetros de CQ são gerais. Principais indicadores de qualidade: profundidade de penetração, zona morta, precisão da medição da distância, resolução, uniformidade e visibilidade das estruturas etc/ The image quality for ultrasound needs to be monitored to ensure consistent levels of confidence in the procedure. Main quality indicators: depth of penetration, dead zone, accuracy of distance measurement, resolution, uniformity and visibility of structures, etc.	Sim/Yes
Source: PubMed data			

Segundo Doyle *et al*, avaliação de desempenho do sistema de ultrassom não são restritos para detectar mudanças clínicas de lesões pequenas em regiões críticas, como a próstata (Doyle, A *et al.*, 2017). Os Controles de Qualidade são generalistas, não são personificados conforme possível apresentação de uma determinada patologia. Doyle *et al* compara as principais diretrizes para garantia de qualidade em ultrassom, resumizando a periodicidade e os tipos de testes adotados pelas principais organizações (Doyle, A *et al.*, 2017), conforme Tabela 2. abaixo, descrevem um resumo de alguns dos testes que correspondem com a qualidade da imagem.

According to Doyle *et al.*, (2017), the performance evaluation of the ultrasound system is not restricted to detecting clinical changes in small lesions in critical regions, such as the prostate (Doyle, A *et al.*, 2017). The quality control tests are general and are not specific to a particular pathology. Doyle *et al.*, (2017) **compare the main guidelines for** quality assurance in ultrasound, summarizing the periodicity and types of tests adopted by the main organizations (Doyle, A *et al.*, 2017), as shown in Table 2.

Tabela/Table 2: Resumo das diretrizes de controle de qualidade e periodicidade/Summary of Quality Control Guidelines and their frequency.

Guidelines – Recomendações CQ/ Quality Control Guidelines	IPEM	AAPM - ACR	AIUM	ESFUMB	Protocolo Espanhol/ Spanish Protocol	BMUS	ANVISA
Monitorar a fidelidade: imagem exibida na tela/Monitor reliability: image displayed on	MF/HF	MF/HF	MF/HF	MF/HF	MF/HF	MF/HF	-----
Uniformidade da imagem nas duas direções/Image uniformity in both directions	A/AM	A/AM	A	A/AM	A/AM	-----	A/AM
Precisão de distância nas medidas/Distance accuracy in measurements	AM	MF/HF	A	A	A/AM	-----	A/AM
Ruído/Noise	MF/HF	-----	-----	MF/HF	A/AM	MF/HF	-----
Teste para objetos anecóicos/Test for anechoic objects	AM	A	A	-----	A/AM	-----	A/AM
Resolução espacial/Spatial resolution	-----	A	A	A	A/AM	-----	A/AM
Faixa Dinâmica/Dynamic Range	AM	-----	A	AM	A/AM	MF/HF	-----
Teste funcional: zonas focais e compensação de ganho/Functional test: focus and gain compensation	AM	-----	A	AM	A/AM	MF/HF	A/AM
Legendas: MF (Maior frequência dos testes – Testes Diários, Semanais e/ou Mensais); A (Frequência Anualmente); AM (Aceitação do Equipamento ou quando houver Manutenção); (Parâmetro não evidenciado na pesquisa). Fonte: Adaptação Doyle et al. 2017, baseado em recomendações do Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), AAPM, AIUM e ESFUMB./HF: Tests higher frequency - Daily, Weekly and/or Monthly Tests; A: Annual Frequency; AM (equipment accepted or under maintenance; (-----): Parameter not evidenced in the research. Source: Adapted from Doyle et al., 2017, based on recommendations of Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), AAPM, AIUM e ESFUMB.							

Evidenciamos que as recomendações de controle de qualidade do ACR são baseadas nas diretrizes estabelecidas pela AAPM, portanto considera-se única fonte de informação para este fim, no que diz respeito ao controle de qualidade (AAPM, 1998; ACR, 2016). No entanto, há diferenciação entre os requisitos de testes adotados, para os demais órgãos, sociedades e colegiados. Principalmente no que diz respeito a BMUS, que preconiza aspectos relacionados a verificação das condições mecânicas, dos efeitos de usabilidade, deterioração e desempenho do equipamento (Dudley, N *et al* 2014). A BMUS, estabelece três níveis de controle de qualidade (Dudley, N *et al* 2014):

- Nível 1: Controle de infecção e danos ao aparelho;
- Nível 2: Teste básico do scanner e transdutor;

ACR's quality control recommendations are based on guidelines established by the AAPM; therefore, these recommendations are considered the only source of information for this purpose regarding quality control (AAPM, 1998; ACR, 2016). However, there is a differentiation between the test requirements adopted for the other societies and colleges. Especially with regard to BMUS, which recommends aspects related to the verification of mechanical conditions, the effects of usability, deterioration and performance of the equipment influence diagnostic reliability and quality control (Dudley, N *et al.*, 2014). BMUS establishes three levels of quality control (Dudley, N *et al.*, 2014): Level 1: Control of infection and damage to the device; Level 2: Basic test of the scanner and transducer; Level 3: Advanced testing of the transducer scanner. One of the

- Nível 3: Teste avançado do scanner transdutor

Um dos testes avançados é o teste de reverberação do ar, deve ser visto de modo que uma série de linhas de reverberações não ocupem mais de 25% da profundidade da imagem, conforme seta e círculo indicador na Figura 1 (Dudley, N *et al* 2014).

Assim como o teste de ruído eletrônico a seguir, que demonstra o limiar de ruído de uma imagem, como destacado no círculo indicando a área que identifica o ruído (Figura 2).

advanced tests considered by BMUS is the air reverberation test. This test consists of reverberation line analysis, and it cannot occupy more than 25% of the image depth (Figure 1) (Dudley, N *et al.*, 2014).

In addition, the electronic noise test evaluates the noise threshold of an image (Figure 2).



Figura/Figure 1: Teste de reverberação de ar/Air reverberation test: the reverberation lines cannot occupy more than 25% of the image depth according to the arrow and indicator circle. Fonte/Source: BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers (Dudley, N *et al* 2014).



Figura/Figure 2: Teste de ruído eletrônico/Electronic noise test: The noise is highlighted in the indicated circle. Fonte/Source: BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers (Dudley, N *et al* 2014).

Um dos principais erros do diagnóstico no ultrassom está relacionados na otimização inadequada da imagem e falta de percepção da qualidade da imagem. A realização do Controle de Qualidade não garante a qualidade da imagem, no entanto indica o grau de não conformidade para um determinado parâmetro (Pinto, A *et al* 2013).

O Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade, classifica os indicadores e parâmetros de qualidade em três categorias:

One of the main diagnostic errors in ultrasound is related to inadequate image optimization and the lack of perception of image quality. Quality control does not guarantee the quality of the image; however, it indicates the degree of noncompliance for a certain parameter (Pinto, A *et al.*, 2013).

The Spanish Quality Control Protocol classifies quality indicators and parameters into three categories: General, Geometric Parameters, and Imaging Quality (SERAM, 2011).

Geral, Parâmetros Geométricos; e Qualidade da Imagem (SERAM, 2011). Embora este último pela própria descrição esteja relacionado diretamente com a imagem, as demais categorias também influenciam na qualidade da imagem.

O quadro 1, estabelece o comparativo dos principais indicadores de testes para controle de qualidade que fazem parte do escopo da proposta desta pesquisa. Neste quadro, reforçamos alguns parâmetros e indicadores de qualidade, recomendados pelo protocolo Espanhol e Instrução Normativa Nº 58 da ANVISA (SERAM, 2011; ANVISA, 2019).

Although the last category is directly related to the image, the other categories also influence the quality of the image.

Table 1 compares the main test indicators for quality control that are part of the scope of this research proposal. We reinforce some parameters and quality indicators recommended by the Spanish protocol and proposed by ANVISA, which are described in this Table (SERAM, 2011; ANVISA, 2019).

Tabela/Table 3: Resumo das diretrizes de controle de qualidade e periodicidade/Summary of Quality Control Guidelines and frequency.

Testes/Tests	Protocolos de Controle de Qualidade/Quality control guidelines	
	Protocolo Espanhol (SERAM 2011)/SQCP	ANVISA (IN Nº 58)
Parâmetros de Qualidade/ Quality parameters		
Uniformidade/Uniformity	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- <4 dB em relação às alterações de referência/apreciáveis/in relation to the reference/appreciable changes TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- <4 dB em relação às alterações de referência/apreciáveis/in relation to the reference/appreciable changes TE – (SR)
Zona morta/Dead zone	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ 7 mm para/to f* ≤ 3 MHz ≤ 5 mm para/to 3 MHz < f < 7 MHz ≤ 3 mm para/to 3 MHz < f < 7 MHz TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ 7 mm para/to f* ≤ 3 MHz ≤ 5 mm para/to 3 MHz < f < 7 MHz ≤ 3 mm para/to 3 MHz < f < 7 MHz TE – (SR)
Profundidade/Depth	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Desvio <6 mm em controles após definição do fabricante/in controls after manufacturer definition TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Desvio <6 mm em controles após definição do fabricante/in controls after manufacturer definition TE – (SR)
Zona focal/Focal zone	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Seguir especificação do fabricante/Follow manufacturer's specification TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Seguir especificação do fabricante/Follow manufacturer's specification TE – (SR)
Exatidão da distância na medida vertical/Vertical distance accuracy	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ ± 1,5 mm o ± 1,5% em relação ao valor real/in relation to the real value TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ ± 1,5 mm o ± 1,5% em relação ao valor real/in relation to the real value TE – (SR)
Exatidão da distância na medida horizontal/Horizontal distance accuracy	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ ± 2 mm o ± 2% em relação ao valor real/in relation to the real value TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ ± 2 mm o ± 2% em relação ao valor real/in relation to the real value TE – (SR)
Resolução axial/Axial resolution	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ 2 mm para/to f < 4 MHz, ≤ 1 mm para/to f > 4 MHz TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- ≤ 2 mm para/to f < 4 MHz, ≤ 1 mm para f > 4 MHz TE – (SR)
Resolução lateral/Lateral resolution	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- <3 X largura focal/(frequência X largura (mm)) TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- <3 X largura focal/focal width (frequência/frequency X largura/width (mm)) TE – (SR)
Visualização de objetos anecóicos/Viewing anechoic objects	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Alterações consistentes em relação a referência/Consistent changes from reference TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Alterações consistentes em relação a referência/Consistent changes from reference TE – (SR)
Limiar de Sensibilidade de baixo contraste /Low Contrast Sensitivity Threshold	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / Manutenção/Maintenance T- Alterações consistentes em relação a referência/Consistent changes from reference TE – 5 min	P- Anual/Annual / Aceitação/Acceptance / T- Segundo especificações do fabricante/Follow manufacturer's specification TE – (SR)
Sensibilidade do modo Doppler/Doppler mode sensitivity	(SR)	Segundo especificações do fabricante do simulador/According to the simulator manufacturer's specifications

Fonte/Source: Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico (SERAM, 2011); Instrução Normativa da ANVISA (ANVISA, 2019).
 Legendas/Legends: P (Periodicidade); TE (Tempo de execução do teste em minutos); T (Tolerância); (SR) Sem Referências/P: Periodicity; TE: Time of test execution in minutes; T: Tolerance. Adapted from SEFM, SEPR, SERAM (2011) and ANVISA (2018).

O quadro anterior demonstra a comparação feita, com tolerâncias sugeridas para a profundidade, resolução, resolução axial e ring-down etc. No entanto, não é observado requisitos de controle de qualidade para modo Doppler, mas o *American Institute Ultrasound Medical (AIUM)* e o *Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM)*, recomendam vários testes com parâmetros para avaliação da qualidade do Doppler (Browne, 2014). Estes testes para o Doppler fornecem informações sobre mudanças de desempenho que eventualmente podem ocorrer e consequentemente influenciar no diagnóstico (Browne, 2014).

O método para a realização das medições no Ultrassom se limita a sensibilidade do que está sendo medido ou avaliado. Há transdutores idênticos que podem apresentar ou não, a mesma profundidade de penetração, o que se deve a este aspecto de profundidade de penetração ser medida para o centímetro mais próximo. Dessa forma um nível de tolerância pode ser indicado como +/- 1 cm, mas deve-se reconhecer-se que esta tolerância é dita com base na sensibilidade da medição, e uma menor tolerância pode ser mais apropriada se a técnica de medição for melhorada (Kofler, 2001). No estudo realizado por Pfeiffer e colaboradores, reforçam a necessidade da utilização de indicador de qualidade da imagem, destacando os principais parâmetros que são avaliados: profundidade de penetração, zona morta, precisão da medição da distância, resolução, uniformidade e visibilidade das estruturas (Pfeiffer, D. et al.).

O Protocolo Espanhol, expõe de forma clara e objetiva não somente os tipos de testes com respectivas faixas de tolerâncias, mas define quem são os responsáveis pela execução de cada teste, de acordo com periodicidade estabelecida e tempo mínimo de execução (SERAM, 2011). Ressaltamos as primeiras iniciativas de organismos regulatórios no Brasil, decorridas de uma consulta pública em 2018, que já incluía os requisitos básicos de controle de qualidade em ultrassom identificadas na Instrução Normativa Nº 58 (ANVISA, 2018, 2019). A Instrução Normativa Nº 58 visa estabelecer os requisitos sanitários capazes de garantir a qualidade e segurança de sistemas de ultrassom diagnóstico e intervencionista (ANVISA, 2019).

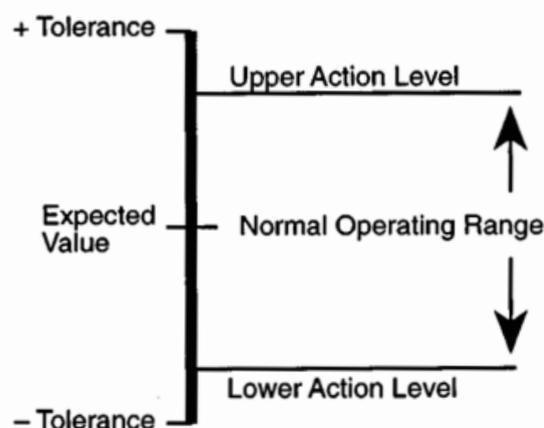
Não muito obstante o ACR acompanha os parâmetros adotados na AAPM (ACR, 2016), conforme tabela 2. A AAPM estabelece níveis de tolerância mínima e máxima, bem como nível de operação normal (ver figura 3) (AAPM, 1998).

Table 3 shows the comparison made between SQCP and ANVISA, with suggested tolerances for depth, resolution, axial and ring-down resolution. The measurements are only meant to determine the degree of sensitivity of the technology in question. There are identical transducers that may or may not have the same depth of penetration due to being rounded to the nearest centimetre. In this way, a tolerance level can be indicated as +/- 1 cm, but it must be recognized that this tolerance is based on the measurement sensitivity, and a lower tolerance may be more appropriate if the measurement technique is improved (Kofler, 2001).

Fabiszewska *et al.*, reinforced the need to use an imaging quality indicator, highlighting the main parameters that are evaluated: penetration depth, dead zone, distance measurement accuracy, resolution, uniformity and structure visibility (Pfeiffer, D. et al.).

The Spanish Quality Control Protocol clearly and objectively reveals not only the types of tests with respective tolerance ranges but also defines who is responsible for the execution of each test, according to the established periodicity and minimum execution time (SERAM, 2011). In Brazil, there are still no basic requirements for quality control in ultrasound; however, there are proposals that aim to establish basic parameters for maintaining minimum quality indicators for the full functioning of equipment. The National Health Surveillance Agency (ANVISA) proposed in the Resolution of the Collegiate Directorate - RDC No. 581 of December 10, 2018, instructions aiming to establish sanitary requirements to guarantee the quality and safety of diagnostic and intervention ultrasound systems (ANVISA, 2018, 2019). To guarantee the achievement of the purpose, a public consultation approach was still being used in 2019 (ANVISA, 2019).

American Association Physicist Medicine determined minimum and maximum tolerance levels, as well as normal operating levels (Figure 3) (AAPM, 1998). Notwithstanding, the ACR follows the parameters adopted in the AAPM, as shown in Table 2.



Figura/Figure 3: Testes de controle de qualidade, com periodicidade, tolerância, profissional responsável pela execução e tempo de execução do teste/Quality control tests, with periodicity, tolerance, and professional responsibility for the execution and test execution time. Fonte/Source: AAPM (1998).

A Associação Americana de Física Médica, recomenda que seja realizado um banco de imagens de forma impressa ou digitalizada que servirão de referência, como guia de qualidade da imagem obtida futuramente (AAPM, 1998). Segundo a AAPM, o ideal é que um mesmo indivíduo realize os testes de controle, para eliminar a variabilidade do observador/executor (AAPM, 1998). No caso de vários indivíduos utilizarem o aparelho e forem realizar o teste, é recomendado que haja treinamento de modo a criar uma uniformidade entre os indivíduos. Assim, deve ser quantificado tanto as variações intra como inter observadores (Pfeiffer, D *et al* 2008).

Um dos fatores que interferem negativamente na qualidade da imagem, que pode levar a erros de diagnósticos ou subdiagnóstico, é a condição de funcionamento do transdutor. A taxa de defeitos no transdutor por tempo de uso é de 10 a 13% ao ano. Desta forma, a qualidade da imagem está relacionada a combinação do transdutor e do sistema eletrônico, sensibilidade geral, características espaciais, níveis de cinza das imagens, assim como da precisão da medição clínica (Kollman, C. *et al* 2012).

Segundo Zuccatti (2003), o monitoramento de rotina dos aparelhos de ultrassonografia, garantem o desempenho da imagem e envolve quatro passos: a manutenção diária do equipamento, esta deve ser realizada pelo usuário; a detecção de sinais de degradação da imagem (de pacientes ou dos testes rápidos em imagens); testes de garantia de qualidade periódicos completos; registros de ocorrências de problemas e medidas corretivas adotadas (Zuccatti, 2003).

Os intervalos entre a realização dos testes de funcionamento do aparelho de ultrassom devem ser de menos de um ano para equipamentos que são frequentemente utilizados. É necessário um conjunto de recursos de desempenho, softwares e documentação para análise de imagens de teste (Kollman, C *et al* 2012).

O manual do fabricante de cada aparelho de ultrassom estabelece um parâmetro de aquisição de 10 imagens para cada teste recomendado tais como: sensibilidade do fluxo colorido; sensibilidade da profundidade do fluxo; congruência da imagem; discriminação direcional; acurácia da velocidade do fluxo e acurácia do posicionamento do volume amostra (Capaverde, A. *et al* 2014).

O programa de controle de qualidade americano atua em duas vertentes, testes básicos, realizado com uma rotina maior e de fácil execução pelo operador do aparelho de ultrassom, que incluem: controle da qualidade de impressão, processador, configuração de exibição, verificações visuais, iluminação da sala e ajustes pré-definidos no equipamento. E os testes avançados, que oferecem características de desempenho específicas de um equipamento de ultrassom como: uniformidade, penetração, potência de saída, frequência do transdutor. Vale ressaltar que os testes básicos não detectam problemas ligados aos dados da imagem, podendo permitir que situações de perigo possam passar. Já os testes avançados, apesar de detectar problemas bem específicos, não são adequados para serem realizados rotineiramente (Kofler, 2001). Um bom esquema de controle de qualidade técnico (tabela 2), inicia-se com um teste primário ou de aceitação, quando o dispositivo é utilizado pela primeira vez dentro de um programa de controle de qualidade, sendo novo

The American Association Physicist Medicine recommends that a set of images be printed or scanned as a reference to guide the quality of the image obtained in the future (AAPM, 1998). According to the AAPM, ideally, the same individual performs the control tests to eliminate the variability of the observer/performer (AAPM, 1998). In the case of several individuals using the device and performing the test, it is recommended that all of the individuals are trained to create uniformity. Thus, both intra- and interobserver variations must be quantified (Pfeiffer, D *et al* 2008).

One of the factors that negatively interferes with image quality, which can lead to diagnostic or under diagnostic errors, is the condition of the transducer. The rate of defects in the transducer by time of use is 10 to 13% per year. Thus, the image quality is related to the condition of the transducer and the electronic system, general sensitivity, spatial characteristics, grey levels of images, and the accuracy of the clinical measurement (Kollman, C. *et al.*, 2012).

According to Zuccatti (2003), the routine monitoring of ultrasound devices guarantees image quality and involves four steps: the daily maintenance of the equipment, which must be performed by the user; the detection of signs of image degradation; complete periodic quality assurance tests; records of problem occurrence; and the application of corrective measures (Zuccatti, 2003).

Functionality tests should be performed no less than once a year for frequently used equipment. A set of performance resources, software and documentation is required for the analysis of test imaging (Kollman, C *et al.*, 2012).

The manufacturer's manual for each ultrasound device establishes an acquisition parameter of 10 images for each recommended test, such as colour flow sensitivity, flow depth sensitivity, congruence of the image, directional discrimination, accuracy of flow velocity and positioning the sample volume (Capaverde, A. *et al.*, 2014).

The American quality control program operates in two ways. The basic tests, carried out with a more general routine and easy performance by the operator, include print quality control, processor, display configuration, visual checks, room lighting and equipment predefined settings. Advanced tests offer the specific performance characteristics of an ultrasound device, such as uniformity, penetration, output power and frequency of the transducer. It is remarkable that the basic tests do not detect problems related to the data imaging, which may allow dangerous situations to appear. Advanced tests, despite detecting very specific problems, are not suitable for routine performance (Kofler, 2001). A good technical quality control scheme (Table 2) starts with a primary or acceptance test, when the device is used for the first time within a quality control program, whether new or not. In this way, it is possible to determine the base performance that will be used as a reference in future regular tests (Kollman, C *et al.*, 2012).

Ensuring quality depends on a range of different procedures that ensure the sufficient performance of a product and its production system. The creation of a quality control program involves several actors, with their respective roles, from the user who must be attentive to the equipment maintenance, the

ou não. Dessa forma é possível determinar o desempenho base que será usado como referência em testes regulares futuros (Kollman, C *et al* 2012).

Garantir a qualidade depende de uma gama de procedimentos distintos que permitem, satisfatoriamente, o desempenho de um produto e seu sistema de produção. A criação de um programa de controle de qualidade envolve diversos atores, com seus respectivos papéis, desde o usuário que deve estar atento a manutenção do equipamento, do físico médico que deve desenvolver o programa e realizar avaliações, e o engenheiro que pode ser responsável pelos reparos e manutenção preventiva dos equipamentos. Além da realização de testes específicos que devem ser realizados por técnicos especializados em controle de qualidade (Zucatti, 2003).

Não obstante o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por imagem, traçaram protocolos iniciais que devem ser seguidos com o objetivo de documentar provas comprobatórias de que o exame foi realizado de forma a explorar seu potencial máximo. Nesse protocolo são especificadas todas as estruturas que devem ser visualizadas, identificadas na imagem (CBR, 2001).

Protocolos de controle de qualidade em aparelhos de ultrassonografia são escassos, por isso a importância de se estabelecer rotinas que avaliem a qualidade da imagem de forma interna, aplicando periodicamente os testes dos fabricantes, mas também estabelecendo novos testes que proporcionem maior qualidade da imagem maximizando a disponibilidade dos equipamentos. Quando esses testes são realizados na área clínica, garantem qualidade e facilita a inspeção, uniformidade dos testes e documentação dos mesmos (Zucatti, 2003).

4. CONCLUSÃO

O controle de qualidade dos equipamentos de ultrassonografia promove indicadores de relevância para o diagnóstico médico. A literatura revisada para elaboração desse trabalho, reforça necessidade e revela a importância da realização de testes periódicos de controle de qualidade, treinamento de pessoal e sistematização de testes, porém ainda é escasso material abordando a temática no Brasil.

Embora haja pequenas diferenças entre os testes preconizados, prevalece os testes mínimos exigidos que são comuns a todos. A gama de recomendações através das entidades representativas, colegiados, sociedades médicas e órgãos reguladores, que estabelecem sobre as condições mínimas para bom funcionamento de um equipamento de ultrassonografia, corroboram com a necessidade básica e constante da manutenção da qualidade. Embora estas recomendações e referências incentivadas por programas de controle de qualidade da imagem, não sejam capazes de garantir o diagnóstico devido, pois não basta apenas o equipamento está em condições de uso pleno, o usuário deve possuir formação mínima para realizar os exames, de modo que seja utilizado todos os recursos necessários do ultrassom para promover a obtenção de uma imagem de qualidade e consequentemente condições mínimas de conformidade, fator primordial para o diagnóstico adequado.

Ao longo da revisão para publicação deste artigo a Instrução Normativa Nº 58 da ANVISA, foi atualizada para Instrução

medical physicist who must develop the program and carry out evaluations, and the engineer who is responsible for the repairs and preventive maintenance of equipment. In addition, specific tests must be performed by technicians specializing in quality control (Zucatti, 2003).

The Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging created initial protocols that should be followed to demonstrate the maximum potential of the exam. This protocol specifies all the structures to be viewed and identified in the image (CBR, 2001).

Quality control protocols in ultrasound devices are rare, so it is important to establish routines that internally assess the image quality, periodically applying the manufacturers' tests, and establishing new tests that provide higher quality imaging maximizing equipment availability. When these tests are carried out in the clinical area, they guarantee quality and facilitate inspection and test uniformity and documentation (Zucatti, 2003).

4. CONCLUSION

The quality control of ultrasound equipment promotes relevant indicators for medical diagnosis. The revised literature reinforces the need and the importance of periodic quality control tests, staff training and tests systematization; however, in Brazil, the literature is limited in this topic.

Although there are slight differences between the recommended tests, the minimum required tests are common across all societies or corporations. The range of recommendations supports the basic and constant requirement for maintaining quality. While these recommendations and references are encouraged by imaging quality control programs, they are not able to guarantee an appropriate diagnosis. Maintaining equipment at optimal conditions alone is not enough; the sonographer should receive proper training to perform the exams so that the necessary resources of the ultrasound are used to promote the achievement of a quality image and consequently promote minimum conditions of conformity, which is a fundamental factor for the correct diagnosis.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Conceptualization, Geambastiani, P.M.A.; methodology, Geambastiani, P.M.A.; validation, Vasques, P. M.; Souza, L.S.; Jesus, J.S.; formal analysis, Garcia, I.F.M.; Lopez, G. A.; investigation, Geambastiani, P.M. A.; resources, Geambastiani, P.M.A.; Garcia, I.F.M.; data curation, Vasques, P. M.; Souza, L.S.; Jesus, J.S.; essay - original draft preparation, Geambastiani, P.M.A.; writing - Geambastiani, P.M.A.; Vasques P. M.; Souza L.S.; Jesus J.S.; Garcia, I.F.M.; Lopez, G. A.; Santos, R.; visualization, Garcia, I.F.M.; Vasques, P. M., Souza, L.S.; supervision, Lopez, G. A.; Santos, R.; project coordination, Geambastiani, P.M.A.;

No funding was obtained for this study. All authors have read and agreed with the published version of the manuscript.

Normativa Nº 93, em maio de 2021. Não foram alteradas as recomendações, apenas a organização e formatação do texto correspondente aos títulos dos testes.

CONTRIBUIÇÕES AUTORAIS

Conceptualização, Geambastiani, P.M.A.; metodologia, Geambastiani, P.M.A.; validação, Vasques, P. M.; Souza, L.S.; Jesus, J.S.; análise formal, Garcia, I.F.M.; Lopez, G. A; investigação, Geambastiani, P.M.A; recursos, Geambastiani, P.M.A.; Garcia, I.F.M.; curadoria de dados, Vasques, P. M.; Souza, L.S.; Jesus, J.S; redação - preparação do draft original, Geambastiani, P.M.A.; redação - Geambastiani, P.M.A.; Vasques P. M.; Souza L.S.; Jesus J.S.; Garcia, I.F.M.; Lopez, G. A.; Santos, R.; visualização, Garcia, I.F.M.; Vasques, P. M., Souza, L.S.; supervisão, Lopez, G. A.; Santos, R.; coordenação do projeto, Geambastiani, P.M.A.;

Não houve obtenção de financiamento, para este estudo. Todos os autores leram e concordaram com a versão publicada do manuscrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES

- American College of Radiology - ACR. Technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of real time ultrasound equipment. Disponível em: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/US-Equip.pdf>, consultado em 10-04-2019, 2016.
- American Institute Ultrasound Medical - AIUM. Routine Quality Assurance "Cookbook". Disponível em: <https://www.aium.org/accreditation/qualityAssurance.pdf>, consultado em 12-03-2019, 2008.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - ANVISA. Consulta Pública nº 581, de 10 de dezembro de 2018. Disponível em: <http://138.68.60.75/images/portarias/dezembro2018/dia12/conspubl581.pdf>, consultado em 01-02-2019, 2018.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - ANVISA. Instrução Normativa Nº 58, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-58-de-20-de-dezembro-de-2019-235415609>, consultado 30-12-2019, 2019.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - ANVISA. Instrução Normativa Nº 93, 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-96-de-27-de-maio-de-2021-323003884>, consultado 31-05-2021, 2021.
- Astur, D. d. C., Novaretti, J. V., Liggieri, A. C., Janovsky, C., Nicolini, A. P., & Cohen, M. (2018).. Ultrassonografia para avaliação do diâmetro dos tendões flexores do joelho: é possível prever o tamanho do enxerto? *Revista Brasileira de Ortopedia*, 53(4), 404-409. doi:<https://doi.org/10.1016/j.rbo.2017.02.007>.
- British Institute of Radiology. (2012). The safe use of ultrasound in medical diagnosis. Disponível em: https://www.birpublications.org/pb/assets/raw/Books/SUoU_3rdEd/Safe_Use_of_Ultrasound.pdf, consultado em 08-03-2019.
- Browne, J. E. A review of Doppler ultrasound quality assurance protocols and test devices (2014). *European Journal of Medical Physics*, V 30, 42-71. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2014.08.003>.
- Capaverde, A. da S., Pimentel, J., Froner, A. P. P., & da Silva, A. M. M. (2014). Procedimentos de Controle da Qualidade em Equipamentos de Ultrassonografia modo Doppler. *Revista Brasileira De Física Médica*, 8(3), 2-5. <https://doi.org/10.29384/rbfm.2014.v8.n3.p2-5>.
- Cardoso, F. M. L & Alves, A.E. (2014). Implantação de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultrassom. Disponível em: https://www.canal6.com.br/cbeb/2014/artigos/cbeb2014_submission_829.pdf, consultado em: 22-01-2019.
- CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia. Protocolos Iniciais de

- Ultrassonografia. Disponível em: <https://cbr.org.br/wp-content/uploads/fichas/diretriz-tecnica-ultrassonografia.pdf>, consultado em: 03-06-2019, 2001
- CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Departamento de Informática do SUS. Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=00, consultado em: 04-01-2019.
- Doyle, A, King, D. M., Browne, J. E. (2017). A review of the recommendations governing quality assurance of ultrasound systems used for guidance in prostate brachytherapy. *Phys Med.*; 44: 51-57. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2017.11.011>.
- Dudley, N., Russel, S., Ward, B., Hoskins, P., BMUS QA Working Party (2014). BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers. *Ultrasound* 22(1):8-14. doi: <https://doi.org/10.1177/1742271X13511805>.
- EFSUMB – European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology. Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices (B-Mode) – EFSUMB Technical Quality Assurance Group – US-TQA/B. Disponível em: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0032-1325347.pdf>, consultado em 05-05-2019, 2012.
- Feldman, L.B., Gatto, M. A. F., Cunha, I. C. K. O. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta paul. enferm.* 18(2), 213-219. doi: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002005000200015>.
- Ferrari-Marlon GO. Ultrassonografia de alta frequência para avaliação do desenvolvimento gestacional e da fetometria em cadelas. Repositório Universidade Federal de Goiás. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tde/943>, consultado em 07-08-2019.
- Goodsitt, M. M., Carson, P., Witt, S., Hykes, D. L., Kofler Jr, J. M (1998) AAPM - America Association Physicist Medicine. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group. *Med. Phys.* 25(8). doi: <https://doi.org/10.1118/1.598404>.
- Kofler Junior, J. M. Quality Assurance of Ultrasound Imagers: Procedures, Expectations, and Philosophies. Disponível em: <https://www.aapm.org/meetings/2001AM/pdf/7194-74902.pdf>, consultado em 13-05-2019, 2001.
- Kollman, C., deKorte, C., Dudley, N.J., Gritzmam, N., Martin, K., Evans, D.H. (2012). Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices (B-Mode) – Version 1.0. doi: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1325347>.
- Lopez, F. A., Betancour, M. A.M., Salazar, E. C. (2013) Application of ultrasound in medicine. *TECCENCIA*, Vol. 8 No. 15., 14-26, Jun 2013, DOI: <http://dx.doi.org/10.18180/teccencia.2013.15.2>
- Oliveira, F. G. F. T., Fonseca, L. M. B., & Koch, H.A. (2011). Responsabilidade civil do radiologista no diagnóstico do câncer de mama através do exame de mamografia. *Radiologia Brasileira* 44(3), 183-187. doi: <https://doi.org/10.1590/S0100-39842011000300012>.
- Pfeiffer, D., Sutilef, S., Feng, Heather, P. M., Kofler, J. (2008). AAPM Task Group 128: Quality Assurance Testes for prostate brachytherapy ultrasound systems. *Medical Physics*, V. 35, N. 12. doi: <https://doi.org/10.1118/1.3006337>.
- Pinto, A., Pinto, F., Faggian, A., Rubini, G., Caranci, F., Macarini, L., Genovese, E. A., Brunese, L. (2013). Sources of error in emergency ultrasonography. *Critical Ultrasound Journal*. doi: <https://doi.org/10.1186/2036-7902-5-S1-S1>.
- Pompeo, D.A.; Rossi, L. A.; Galvão, C.M. (2009). Revisão Integrativa: etapa inicial do processo de validação de diagnóstico de enfermagem. *Acta Paul. Enferm.*, São Paulo, v. 22, n. 4. doi: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002009000400014>.
- Russel, S. (2014). Ultrasound quality assurance and equipment governance. *Ultrasound* 22, 66-69. doi: <https://doi.org/10.1177/1742271X13517694>
- Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico - SERAM. Disponível em: <https://>

www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf. Consultado em 10-06-2019, 2011.

Tonelli, I.S. & Lana, F.C.F. (2017). Demanda de exames complementares de média complexidade na atenção primária de saúde. *Revista Baiana De Enfermagem*, 31(3). doi: <https://doi.org/10.18471/rbe.v31i3.22172>.

Waingankar N., Goldenberg E., & Gilbert B. (2015) History of Ultrasound. In: Gilbert B. (eds) *Ultrasound of the Male Genitalia*. Springer, New York, NY, 1-9. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-7744-0_1

Zorzetto, A. A., Urban, L. A. B. D., Liu, C. B., Cruz, O. R., Vitola, M. L. M., Awamura, Y., & Nascimento, A. B. (2003). O uso da ultra-sonografia no diagnóstico e evolução da apendicite aguda. *Radiol Bras* 36(2), 71-75. doi: <https://doi.org/10.1590/S0100-39842003000200004>.

Zucatti, G. R.. Proposta Para Implantação De Um Programa De Controle De Qualidade De Imagem Em Equipamentos De Ultra-Som Modo-B. Repositório Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação – UNICAMP. Disponível em: http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/259924/1/Zucatti_GluciaRibeiro_M.pdf, consultado em 05-10-2019, 2003.