



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6234 , DE 10 DE MAIO DE 2018

Divulga o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos básicos de proteção e segurança em ressonância magnética – RM – e disciplina a prática, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE em exercício, no uso das suas atribuições legais, que lhe confere o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, os incisos I e II do art. 39 da Lei Ordinária nº 22.257, de 27 de julho de 2016 e, considerando:

- a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- a Lei Estadual n. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- o Plano Estadual de Saúde (PES) 2016-2019, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais (CES/MG) em 12 de dezembro de 2016;
- a Resolução ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- a Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- a Resolução ANVISA RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- a NBR 9050, da ABNT, de 11 de setembro de 2015, que estabelece critérios e parâmetros técnicos a serem observados quanto ao projeto, construção, instalação e adaptação do meio urbano e rural, e de edificações às condições de acessibilidade;
- a Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017, que regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- a Consulta Pública nº. 01, de 11 de dezembro de 2017, que submete à consulta pública o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de Boas Práticas de funcionamento para os estabelecimentos de saúde de diagnóstico por imagem que utilizam ressonância magnética no Estado de Minas Gerais;
- a necessidade de padronizar os requisitos de proteção e segurança para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com ressonância magnética; e - os requisitos de segurança e controle adotados por organismos nacionais e internacionais;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLVE:

Art. 1º – Divulgar o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos básicos de proteção e segurança em ressonância magnética – RM – e disciplina a prática, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral, nos termos do Anexo Único desta Resolução.

Art. 2º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 10 de Maio de 2018.

NALTON SEBASTIÃO MOREIRA DA CRUZ

Secretário de Estado de Saúde em exercício



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6234 , DE 10 DE MAIO DE 2018

REGULAMENTO TÉCNICO

REQUISITOS BÁSICOS DE PROTEÇÃO E SEGURANÇA EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Seção I

Objetivo

Art. 1º – Este Regulamento Técnico objetiva estabelecer os requisitos básicos de proteção e segurança em RM e disciplinar a prática, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Seção II

Abrangência

Art. 2º – Este Regulamento Técnico se aplica aos serviços de saúde de diagnóstico por imagem que utilizem ressonância magnética no estado de Minas Gerais, públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Seção III

Disposições Preliminares

Art. 3º – Compete à Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais e de seus Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que operam com RM e a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais que tratam da matéria.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 4º – Os responsáveis devem assegurar à autoridade sanitária livre acesso às dependências do serviço e manter à disposição os registros e documentos especificados neste Regulamento.

Art. 5º – Os serviços de RM devem manter um exemplar deste Regulamento nos seus diversos setores.

Art. 6º – É vedada a comercialização de equipamento de RM sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Seção IV

Definições

Art. 7º – Para efeito deste Regulamento Técnico serão adotadas as seguintes definições:

I – bobina de radiofrequência (RF): dispositivos responsáveis pela transmissão e recebimento do sinal de RM;

II – campo magnético: região próxima a um ímã que influencia outros ímãs ou materiais ferromagnéticos, paramagnéticos e diamagnéticos;

III – carro de emergência: local de acondicionamento dos medicamentos, equipamentos e produtos para saúde para atendimento de emergência que funciona como armário e cuja padronização é proposta pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) com base nas normas da *American Heart Association (AHA)*;

IV – contraindicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação do uso do medicamento (contraindicação relativa), ou até a não utilização (contraindicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do usuário do medicamento;

V – evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

VI – garantia de qualidade: conjunto de ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada quanto ao funcionamento de uma estrutura, sistema, componente ou



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

procedimento, de acordo com os padrões de qualidade deste regulamento. Em RM estas ações devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade com a garantia da segurança para pacientes e equipe técnica;

VII – item seguro para RM: objeto sem risco conhecido para uso em qualquer ambiente de RM;

VIII – item não seguro para RM: objeto com risco conhecido para uso em qualquer ambiente de RM;

IX – item condicional para RM: objeto que apresenta risco conhecido em determinado ambiente de RM, sob condições específicas que incluem a potência do campo magnético estático (B_0), o gradiente espacial, a razão dB/Dt (campos magnéticos variáveis no tempo), os campos de radiofrequência (RF);

X – linha de cinco Gauss: especifica o perímetro em torno do equipamento de RM, no qual os campos magnéticos estáticos são superiores a cinco Gauss. Valores de cinco Gauss e inferiores são considerados níveis seguros de exposição do campo magnético estático para as pessoas em geral. ($5\text{ G} = 0,5\text{ mT}$);

XI – memorial descritivo: descrição dos procedimentos e atividades desenvolvidos no serviço e suas instalações, do programa de proteção e segurança, da garantia de qualidade, incluindo relatórios de aceitação da instalação;

XII – programa de garantia de qualidade: conjunto das operações destinadas a manter ou melhorar a qualidade;

XIII – quench: transição da condutividade elétrica de uma bobina que está transportando corrente de um estado supercondutor para a condutividade normal, que resulta de uma evaporação rápida de fluido criogênico e decaimento do campo magnético;

XIV – ressonância: estado de um sistema que vibra em frequência própria, com amplitude acentuadamente maior, como resultado de estímulos externos que possuem a mesma frequência de vibração;

XV – ressonância magnética: método de diagnóstico por imagem que usa ondas de radiofrequência (RF) e um campo magnético para obter informações detalhadas dos órgãos e tecidos internos do corpo, sem a utilização de radiação ionizante;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

XVI – supervisor de segurança em RM (SRM): indivíduo com formação tecnológica de nível superior com capacitação específica para responder pelos requisitos de segurança e qualidade em RM;

XVII – termo de responsabilidade técnica: documento assinado pelo responsável técnico perante a autoridade sanitária local e o Conselho de Classe;

XVIII – teste de qualidade: conjunto de medidas e verificações periódicas para atestar a conformidade com os padrões de desempenho;

XIX – zona I (verde): área que inclui todas as áreas que são de livre acesso ao público em geral. Geralmente inclui o estacionamento ou qualquer outra área fora do ambiente da RM e onde todos os funcionários têm livre acesso;

XX – zona II (azul): área que faz a interface entre a área de acesso liberado da zona I e a área controlada da zona III. Deve haver sinais de aviso (até mesmo luminosos) entre a zona II e a zona III. Em geral, é a sala de espera onde questões como o histórico do paciente e perguntas sobre segurança são obtidos por meio de um questionário;

XXI – zona III (amarelo): área de acesso restrito, com limitações. É nesta área onde o livre acesso de pessoas não selecionadas ou objetos e equipamentos ferromagnéticos podem resultar em lesões graves e até em morte. Geralmente é constituída pelo vestiário e/ou sala de controle. Todo acesso à zona III deve ser cuidadosamente monitorado, já que dá acesso à zona IV, onde fica a sala do aparelho de RM;

XXII – zona IV (vermelho): área onde fica a sala do aparelho de RM. Somente indivíduos, após a triagem, por meio de questionário e sob supervisão constante da equipe de RM, poderão entrar na Zona IV.

Seção V

Segurança

Art. 8º – Constituem requisitos de segurança:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

I – a criação de mecanismos de controle rigoroso do acesso ao sistema de RM e ao campo magnético, a fim de evitar incidentes. Cada serviço de saúde deverá estabelecer “zonas” de segurança bem delimitadas;

II – a avaliação criteriosa do supervisor de segurança em RM quanto a entrada de equipamentos e dispositivos ferromagnéticos na zona IV;

III – a certificação quanto aos rótulos dos itens aptos a entrar na sala de RM, segundo informações dos fabricantes;

IV – a certificação de que a intensidade do campo fora da zona IV não exceda 0,5 mT;

V – a avaliação como contraindicação relativa dos procedimentos que usam RM nos primeiros três meses de gravidez, evitando-os neste período;

VI – a utilização obrigatória e adequada de detector de metal em todos os indivíduos que pretendam acessar a zona IV. O detector de metal deve estar disponível na zona III;

VII – a realização de triagem de pacientes e outros indivíduos no ambiente de RM, com a adoção de formulários claros, contendo perguntas sobre o motivo do exame e sobre presença de material incompatível com a RM;

VIII – o fornecimento de protetores auriculares normais (fones de ouvido) aos pacientes;

IX – a definição das medidas que garantam a segurança do paciente em caso de urgência/emergência, e a garantia de seu cumprimento, considerando especialmente os riscos em RM;

X – a implementação de medidas preventivas especiais para pacientes com um maior fator de risco, como um plano para o uso do equipamento de emergência fora da sala de exame;

XI – a definição de procedimentos para remoção do paciente da sala de exame em caso de emergência e acionamento de parada do magneto;

XII – a disponibilização de manual tipo ACR relacionando equipamentos ou dispositivos que podem adentrar na sala de RM;

XIII – a manutenção de temperatura e umidade da sala de acordo com as recomendações do fabricante;

XIV – a existência de balança no serviço de saúde;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

XV – a instituição de protocolo específico em caso de quench do equipamento, nos serviços onde a abertura da porta de entrada da sala de RM seja para o interior da mesma;

XVI – a existência nas salas de exames de:

a) quadro em local visível com as seguintes orientações:

1 – “Presença de Campo Magnético”;

2 – “As informações de segurança deverão ser respeitadas, mesmo que o equipamento de RM não esteja em operação”;

3 – “É proibido entrada de qualquer material não compatível com RM neste local”; e

4 – “O Magneto está sempre ligado”;

b) intercomunicador com paciente possuindo sistema eletrônico de comunicação visual;

c) proteção contra incêndios;

d) botões de corte de emergência devidamente identificados:

1 – parada do magneto – quench, este deve possuir uma proteção contra acionamento acidental; e

2 – encerramento de emergência e parada da mesa;

XVII – a existência nas salas de espera de quadro com as seguintes orientações, em local visível:

a) “Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame de RM, salvo quando estritamente necessário e autorizado”;

b) “É proibido entrada de qualquer material não compatível com RM neste local”;

c) “O Magneto está sempre ligado”; e

d) “Não é permitido o trânsito e permanência de pessoas não autorizadas nas zonas controladas”.

Parágrafo único – Os protetores auriculares normais (fones de ouvido) não podem ser utilizados nos exames de crianças ou nos exames de RM com bobinas de cabeça de RM, devendo ser entregues protetores auriculares alternativos (tampões auriculares).

Seção VI

Infraestrutura



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 9º – A infraestrutura física dos serviços de RM deve atender ao especificado na Resolução ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e à NBR 9050/15, da ABNT, ou no(s) Regulamento(s) que vier(em) substituí-la(s).

Art. 10 – A porta da sala de RM deve abrir para fora do ambiente em que se encontra o equipamento.

Art. 11 – Durante o procedimento a porta da sala do equipamento deve permanecer fechada.

Art. 12 – A sala de comando/controle deve ser exclusiva para os equipamentos de RM, podendo atender a até 2 (duas) salas de exames de RM.

Art. 13 – A sala de comando deve localizar-se antes do acesso à sala de exames e estar contígua a esta, vedado o compartilhamento com outros serviços.

Art. 14 – O serviço deve dispor de uma sala de observação.

Art. 15 – As salas onde se realizam os procedimentos de RM devem ser classificadas como zona IV e:

I – possuir barreiras físicas com blindagem de RF;

II – dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado neste Regulamento; e

III – ser de acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento e ao paciente submetido ao procedimento. Excepcionalmente, é permitida a participação de acompanhantes, condicionada aos requisitos apresentados neste Regulamento.

Seção VII

Gerenciamento da Qualidade



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 16 – Os estabelecimentos de que trata este Regulamento devem verificar o desempenho dos equipamentos de RM mediante testes predefinidos pelo órgão regulador.

Art. 17 – O responsável pela execução dos testes de desempenho deve possuir nível superior e ter capacitação específica para realização e avaliação dos testes em RM.

Art. 18 – O serviço deve implantar um Programa de Garantia da Qualidade – PGQ, contemplando a descrição das ações que envolvam a gestão da estrutura, do processo e dos resultados.

§1º – O PGQ deve ser avaliado e atualizado periodicamente.

§2º – O PGQ deve ser assinado pelo RT e pelo SRM.

Art. 19 – Os testes deverão seguir publicações nacionais e/ou internacionais que venham a ser editadas por órgão regulador sobre a matéria.

Art. 20 – Toda vez que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de RM, os testes correspondentes aos parâmetros modificados devem ser realizados.

Seção VIII

Organização

Art. 21 – O serviço de saúde deve possuir memorial descritivo, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências, incluindo um Plano de Segurança e Controle em RM.

Art. 22 – O serviço de RM deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, estabelecendo estratégias e ações voltadas para a Segurança do Paciente.

Seção IX



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Treinamento

Art. 23 – O serviço deve implantar um programa de treinamento anual de atualização de toda a equipe sobre técnicas e procedimentos relativos à segurança em RM e garantia de qualidade e que aborde, no mínimo, os seguintes tópicos:

I – segurança em RM; e

II – procedimentos de operação dos equipamentos.

Art. 24 – O serviço de saúde deve manter um sistema de registro dos treinamentos realizados, constando os dados relativos ao programa, incluindo carga horária, conteúdo, período, identificação e assinatura dos participantes.

Art. 25 – Qualquer funcionário, no ato de sua admissão, deverá receber treinamento específico antes de iniciar suas atividades, abordando aspectos de segurança em RM, conforme este Regulamento.

Seção X

Recursos Humanos

Art. 26 – Em cada serviço deverá ser nomeado um médico legalmente habilitado em RM, denominado Responsável Técnico – RT, que assuma perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde.

Art. 27 – Compete ao RT responsabilizar-se pelos procedimentos de RM a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de segurança estabelecidos neste Regulamento, devendo:

I – assegurar que nos procedimentos de RM sejam utilizadas as técnicas e os equipamentos adequados;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

II – elaborar e revisar os protocolos de técnicas de exames para cada equipamento de RM, com o apoio do SRM;

III – orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos;

IV – assegurar que sejam feitos os assentamentos dos procedimentos realizados; e

V – apoiar o SRM nos programas de garantia de qualidade.

Art. 28 – Em cada serviço de RM deverá ser nomeado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de segurança em RM, denominado supervisor de segurança em RM (SRM).

Parágrafo único – O SRM é um indivíduo com formação tecnológica de nível superior com capacitação específica para responder pelos requisitos de segurança e qualidade em RM.

Art. 29 – Compete ao SRM:

I – assessorar o RT nos assuntos relativos à segurança e controle em RM, com autoridade para interromper operações inseguras;

II – elaborar e manter atualizado o memorial descritivo de RM e Plano de Segurança e Controle em RM;

III – verificar se as instalações estão de acordo com todos os requisitos deste Regulamento;

IV – estabelecer, em conjunto com o RT, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos sobre os mesmos;

V – implementar o Programa de Garantia da Qualidade e manter os registros dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas;

VI – coordenar o programa de treinamento periódico da equipe;

VII – certificar que os procedimentos apropriados estejam em vigor, aplicados, e atualizados para garantir a segurança no ambiente de RM;

VIII – estabelecer rotinas para rever as políticas e procedimentos de segurança de RM e avaliar o grau de cumprimento por todos os membros da equipe;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

IX – difundir a todos os envolvidos os procedimentos de segurança em RM;

X – esclarecer a equipe que o campo magnético estático do sistema de RM está sempre ligado, enfatizando os riscos inerentes à atividade;

XI – não permitir que equipamentos e dispositivos que contenham componentes ferromagnéticos adentrem o ambiente de MRI, **exceto depois de testados** e rotulados como “Seguro a RM”;

XII – manter um manual atualizado tipo ACR relacionando equipamentos ou dispositivos que podem adentrar na sala de RM;

XIII – garantir, **por meio** de treinamentos, que todos os indivíduos e pacientes que entrem no ambiente de RM não possuam objetos magnéticos em seus corpos;

XIV – treinar a equipe para orientar os pacientes a responder o questionário de triagem, implantando a dupla checagem das informações obtidas;

XV – certificar que a equipe de RM possua conhecimento sobre o histórico médico do paciente para subsidiar a execução do exame; e

XVI – tomar precauções para evitar queimaduras no paciente durante o procedimento.

Seção XI

Gestão De Tecnologias E Processos

Art. 30 – O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas anualmente, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe.

Art. 31 – O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Art. 32 – O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato à vida quando necessário, disponibilizando carro de emergência contendo, no mínimo, os



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

seguintes itens: desfibrilador externo automático, equipamentos de proteção individual (EPI), cânula orofaríngea, bolsa valva-máscara com reservatório de oxigênio, tubo endotraqueal, laringoscópio (com lâmina curva, para adulto, e reta, para criança), cânula nasal tipo óculos, cânula de aspiração flexível, jelco, agulha de intracath, equipo, frasco a vácuo, gaze, micropore, agulha, soro fisiológico (1000 ml), ringer lactato (1000 ml) e soro glicosado 5% (500 ml), e ainda os medicamentos essenciais a serem definidos a critério do responsável técnico.

Parágrafo único – Qualquer modificação na relação dos itens acima recomendado por órgão de referência sobre a matéria deve ser prontamente obedecida.

Art. 33 – O serviço de saúde deve comunicar às autoridades sanitárias a ocorrência de eventos adversos de qualquer natureza por meio de sistema de informação integrado vigente.

Art. 34 – O serviço deve adotar e implementar programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de acordo com a recomendação e periodicidade estipuladas pelo fabricante.

Parágrafo único – Caso o fabricante não determine a periodicidade da manutenção preventiva, esta deve ser realizada anualmente.

Seção XII

Infrações

Art. 35 – A inobservância dos requisitos deste Regulamento constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Seção XIII

Disposições Transitórias



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 36 – Os estabelecimentos abrangidos por este Regulamento terão o prazo de 1 (um) ano, contado a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias ao cumprimento de suas disposições.

Art. 37 – Este Regulamento Técnico entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 10 de Maio de 2018.

RODRIGO FABIANO DO CARMO SAID

Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde