



**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**Autarquia Associada à Universidade de São Paulo**

**Diferenças na regulamentação da segurança em ressonância magnética no  
Brasil, na ótica da Resolução SES-MG 7533/2021 e da IN 97/2021**

**AMANDA DE JESUS CLEMENTE**

**Dissertação apresentada como parte dos requisitos  
para obtenção do Grau de Mestre Profissional em  
Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde na  
Área de Processos de Radiações na Saúde**

**Orientador:**

**Prof. Dr. Renato Semmler**

**São Paulo**

**2023**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares pela oportunidade de estudo e evolução, fornecendo suporte e conteúdo para que este trabalho fosse realizado. Agradeço o empenho do orientador Prof. Dr. Renato Semmler, que de forma ativa e colaborativa garantiu que o projeto fosse executado e finalizado com sucesso.

**Diferenças na regulamentação da segurança em ressonância magnética no Brasil, na ótica da Resolução SES-MG 7533/2021 e da IN 97/2021**

**AMANDA DE JESUS CLEMENTE**

**RESUMO**

Ressonância magnética (RM) é uma técnica sofisticada que utiliza eletroímãs de alto campo magnético e ondas de radiofrequência para obtenção de imagens médicas. Seu primeiro uso em humanos foi no ano de 1977 e sua primeira aplicação clínica na América Latina foi em 1986, no Brasil. O método atualmente compõe um grupo de tecnologias que possibilitam o diagnóstico por imagem, porém, diferentemente de outras tecnologias de imagem que utilizam raios-X, a ressonância magnética não usa radiações ionizantes. Essa diferença exclui o método de RM das legislações específicas sobre uso de radiologia em ambiente clínico. Nesse contexto, o uso de RM com finalidades médicas no Brasil foi até 2018 guiado por guias de boas práticas publicados por órgãos internacionais, não tendo a disposição alguma regulamentação nacional com mesmo objetivo. Em 2018 é publicada pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais a resolução de número 6234, definindo os requisitos básicos de proteção e segurança em ressonância magnética, com validade estadual, seguida em 2019 pela instrução normativa de número 59 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que define os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear, esta com aplicação em toda a extensão do país. Ambas publicações foram revogadas e republicadas sendo SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021 respectivamente, as duas mantendo o mesmo objetivo original. A proposta deste trabalho é analisar as principais diferenças entre essas duas regulamentações brasileiras no que tange a segurança em RM, principalmente em relação à estrutura física da clínica, segurança do paciente, segurança dos profissionais e segurança do equipamento, com objetivo de elucidar as recomendações de ambas publicações e a concordância com as recomendações sobre o mesmo tema feitas por órgãos internacionais.

Palavras-chave: ressonância magnética, segurança, diagnóstico por imagem, legislação em saúde.

**Differences in magnetic resonance safety regulation in Brazil, from the perspective of  
Resolution SES-MG 7533/2021 and IN 97/2021**

**AMANDA DE JESUS CLEMENT**

**ABSTRACT**

Magnetic resonance imaging (MRI) is a sophisticated technique that uses high-field electromagnets and radiofrequency waves to obtain medical images. Its first use in humans in history was in 1977 and its first clinical application in Latin America was in 1986, in Brazil. The method is currently part of a group of technologies that make imaging diagnosis possible, however, unlike other imaging technologies that use X-rays, magnetic resonance imaging does not use ionizing radiation. This difference excludes the MR method from specific legislation on the use of radiology in a clinical environment. In this context, the use of magnetic resonance imaging for medical purposes in Brazil until 2018 was guided by good practice guides published by international bodies, with no national regulation available for the same purpose. In 2018, the State Department of Health of Minas Gerais published resolution number 6234, defining the basic requirements for protection and safety in MRI, with state validity, followed in 2019 by normative instruction number 59 of the National Health Surveillance Agency, which defines the health requirements for guaranteeing the quality and safety of nuclear magnetic resonance imaging systems, the latter with application throughout the entire country. Both publications were revoked and republished being SES-MG 7533/2021 and IN 97/2021 respectively, both maintaining the same original objective. The purpose of this work is to analyze the main differences between these two Brazilian regulations regarding safety in MRI, mainly in relation to the physical structure of the MR clinic, patient safety, professional safety and equipment safety, with the aim of elucidating the recommendations of both publications and the agreement with the recommendations on the same topic made by international bodies.

Keywords: magnetic resonance imaging, safety, diagnostic imaging, health legislation.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Definição de incidentes no CISP .....	15
Tabela 2: Grau de dano de incidentes .....	16
Tabela 3: Relação de dispositivos e testes para realização em equipamento de RM...	21
Tabela 4: Categoria “Estrutura física da clínica de RM” de itens relacionados à segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021.....	33
Tabela 5: Categoria “Segurança do paciente e público” de itens relacionados a segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021.....	35
Tabela 6: Categoria “Qualificação dos profissionais e demandas administrativas” de itens relacionados à segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021.....	36
Tabela 7: Categoria “Segurança do equipamento e dispositivos” de itens relacionados a segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021 .....	38
Tabela 8: Itens abordados pelo Manual de Segurança em Ressonância Magnética do Colégio Americano de Radiologia .....	40

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1: Primeira imagem obtida via ressonância magnética do corpo humano...	8
Ilustração 2: Equipamentos de ressonância magnética; (a) magneto permanente e (b) magneto supercondutor. ....	12
Ilustração 3: Demonstrativo de linhas de campo magnético em uma sala de RM.....	20
Ilustração 4: Ícones para identificação da compatibilidade com RM, sugeridos pelo ACR.....	24

## SUMÁRIO

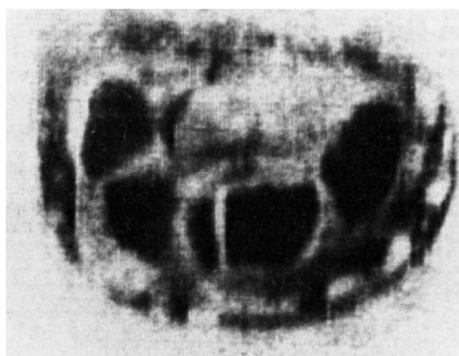
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	8
<b>2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	11
<b>2.1 Ressonância Magnética: conceitos iniciais</b> .....	11
<b>2.2 Segurança em ressonância magnética</b> .....	12
2.2.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e segurança do paciente no Brasil .....	14
2.2.2 Segurança das instalações .....	18
2.2.3 Segurança do equipamento .....	21
2.2.4 Segurança dos profissionais .....	23
2.2.5 Segurança de objetos e dispositivos .....	24
2.2.6 Segurança do paciente .....	25
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	29
<b>3.1 Objetivos gerais</b> .....	29
<b>3.2 Objetivos secundários</b> .....	29
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	30
<b>5 DESENVOLVIMENTO</b> .....	31
<b>6 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	32
<b>7 CONCLUSÃO</b> .....	50
<b>8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	52

## 1 INTRODUÇÃO

Ressonância magnética (RM) é uma técnica sofisticada de imagem que em seus últimos trinta anos evoluiu para modalidade clínica. Sua origem, entretanto, data mais de 100 anos e envolve diferentes tecnologias que, quando agregadas, possibilitam a obtenção de imagens diagnósticas [1]. No histórico da RM, alguns estudos foram fundamentais, como o de Isidor Isaac Rabi, que em 1938, demonstrou que um feixe de moléculas sob ação de um campo magnético poderia emitir ondas de rádio em frequências específicas [2]. Em 1944, ele recebeu o prêmio Nobel de física por esse trabalho [3]. Na sequência, Felix Bloch e Edward Mills Purcell aplicaram o método de Rabi em sólidos e líquidos, sendo também premiados pelo Nobel de física, em 1952 [4]. A primeira sugestão sobre o uso da técnica de RM em aplicações médicas ocorreu em 1971, quando Raymon Damadian sugeriu que o tempo de relaxamento dos tecidos biológicos poderia ser utilizado para diferenciar cânceres de tecidos saudáveis [5], sendo que, em 1973, Paul Lauterbur acabaria por demonstrar que era sim possível usar RM para criar imagens [6].

Após alguns experimentos com animais, a primeira imagem de humanos gerada por ressonância magnética foi publicada em 1977, tendo esta passado por 5 horas de aquisição. Tratava-se de uma imagem axial de um pulso [7] [Ilustração 1].

Ilustração 1 – Primeira imagem obtida via ressonância magnética do corpo humano



Fonte: HINSHAW, W. S., 1977 [7].

O primeiro sistema de imagem via ressonância magnética foi introduzido em 1980 no mundo e em 1986 no Brasil, sendo o primeiro exame de RM realizado da América Latina no Hospital Albert Einstein, em São Paulo [8]. Desde então, muitos avanços ocorreram para que o método pudesse ser amplamente utilizado no diagnóstico médico, principalmente nas áreas de resolução de imagem, tempo de aquisição e outros tipos de utilização além da imagética, como difusão e espectroscopia por ressonância magnética [9, 10]. Mas não era somente a RM que evoluía e ganhava espaço na prática clínica, os métodos de imagem médica utilizando radiação ionizante também eram populares, principalmente por seu caráter inovador: pela primeira vez na medicina, não era necessário procedimentos invasivos para analisar o paciente. As imagens eram, ao que pareciam, inofensivas, e entregavam um resultado incrível para a época. Não demorou muito tempo até que surgiram as primeiras dúvidas em relação à segurança do uso de radiações ionizantes em humanos, gerando estudos, debates e encontros, como o Congresso Internacional de Radiologia, que em sua segunda edição, em 1928, estabeleceu a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), no intuito de responder às preocupações crescentes sobre os efeitos das radiações observadas pela comunidade médica [11]. A criação dessa comissão é um marco internacional na história da radioproteção.

No Brasil, a primeira publicação regulatória sobre o uso de radiações ionizantes na saúde ocorreu em 1998, com a portaria 453 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde [12]. Seu objetivo era definir as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico em todo território nacional. Para ressonância magnética, não havia regulamentações no país até 2018 [13], 32 anos após o primeiro uso do equipamento em ambiente clínico, e essa regulamentação de número 6234 é estadual, da Secretaria Estadual de Saúde do estado de Minas Gerais, não tendo peso nacional. Durante todo esse período, as clínicas que contavam com a tecnologia baseavam-se em recomendações internacionais para guiar a boa prática e segurança no serviço de RM [14].

Em 2019, a portaria 453 foi revogada pela resolução da diretoria colegiada de número 330 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, esta que em seu texto somente cita o método de RM, descrevendo-o como um procedimento ambulatorial de alta complexidade [15]. No mesmo ano, é então publicada a instrução normativa de número 59, que tem como objetivo definir os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear [16]. Esta instrução,

com valor nacional, surpreende por ser enxuta em relação a sua similar estadual, a SES-MG nº 6234.

Após repercussão no ambiente médico e apontamentos feitos por equipes técnicas relacionadas à prática de RM, em 2021, as regulações estadual e nacional foram revistas, revogadas e republicadas, sob nome de SES-MG 7533/2021 [17] e IN 97/2021 [18], respectivamente.

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Ressonância Magnética: conceitos iniciais

A ressonância magnética é um método de imagem diagnóstica que produz imagens seccionais, anatômicas e funcionais do corpo humano, sendo classificado como não-invasivo [19]. A modalidade é ainda livre de radiações ionizantes, utilizando para aquisição de imagens campo magnético e ondas de radiofrequência, o que torna RM uma ótima escolha quando o quesito é radioproteção.

De forma geral, a tecnologia aplicada ao equipamento consiste em um material ou magneto responsáveis pela produção de um campo magnético, com centro das linhas de campo coincidentes com o centro do *gantry* da máquina. Com o posicionamento do paciente no centro do *gantry* e por força do campo magnético gerado pela RM, ocorre a interação do campo magnético com os spins magnéticos dos átomos presentes no corpo do paciente, fazendo com que estes spins passem a estar alinhados em mesma direção que o campo, já que a intensidade deste é significativa (entre 0,5 e 7 teslas).

Após este alinhamento dos spins, são utilizadas bobinas emissoras de pulsos de radiofrequência (RF) focalizados na região a ser analisada, no intuito de interagir com os átomos de spins alinhados. Utilizando a equação de Larmor, as ondas de RF são emitidas no mesmo valor de frequência encontrado no spins dos átomos-alvo da análise e assim que interagem entre si, parte das ondas de RF são refletidas em direção a bobina, com energia reduzida devido à interação com os tecidos do paciente. Essa variação é então interpretada pelo equipamento para geração da imagem de ressonância magnética.

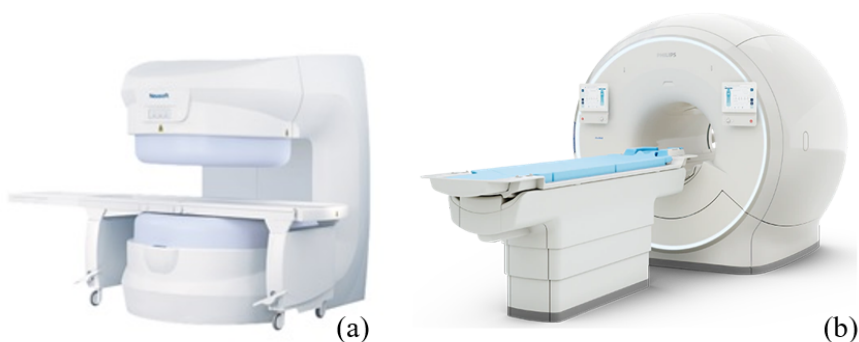
Como descrito anteriormente, mesmo que o método não utilize radiações ionizantes para obtenção de imagens médicas, ele ainda se baseia em tecnologias de alta força e energia, o que se torna um potencial para acidentes e riscos. Neste contexto, uma avaliação mais completa sobre as aplicações da modalidade deve ser instigado no intuito de garantir a melhor prática possível para seu uso.

## 2.2 Segurança em ressonância magnética

Quando tratamos especificamente de segurança em ressonância magnética, é necessário rever alguns pontos críticos em relação ao equipamento e sua interação com o ambiente ao seu redor.

Em relação à infraestrutura física de um equipamento de RM, podemos ter duas principais vertentes: equipamentos de magneto permanente, que utilizam um material naturalmente magnético como fonte de campo, e os equipamentos de magneto elétrico, equipados com bobinas elétricas de metais supercondutores [Ilustração 2] que, através do uso de eletricidade, é gerado um campo magnético ao seu redor, com polo norte do campo localizado na parte traseira do equipamento..

Ilustração 2 – Equipamentos de ressonância magnética; (a) magneto permanente e (b) magneto supercondutor.



Fonte: SHIMADZU, 2023 [20] e PHILIPS, 2023[21].

A aquisição de imagens em ambas tecnologias acontece da mesma forma. A diferença principal entre os tipos é que a máquina de magneto elétrico conta com a produção de campo magnético pela presença de campo elétrico, este gerado nas bobinas pelo fluxo de elétrons nos fios, em conformidade com a terceira equação de Maxwell.

Para uma produção de imagens médicas coerentes, confiáveis e comparáveis entre si, é de grande importância a estabilidade do campo magnético, e por esse motivo RMs de magneto elétrico são concebidos com um sistema de resfriamento das bobinas elétricas, focado na redução da resistência do material supercondutor dos fios das bobinas, gerando

assim um fluxo estável de corrente elétrica, e por consequência, um campo magnético derivado mais estável. O resfriamento das bobinas é realizado por Hélio líquido, que para ser mantido neste estado precisa estar a -269 graus Celsius de temperatura, próximo ao zero absoluto.

Analisando a segurança dos equipamentos de RM, levando em consideração a infraestrutura e funcionamento, a primeira e mais importante informação em relação à modalidade é que seu magneto, seja de origem natural ou elétrica, gere campos magnéticos de forma contínua e constante, fazendo com que a sala de RM sempre tenha força magnética, mesmo que um exame não esteja sendo adquirido. Os magnetos de origem elétrica podem até ser desligados, porém não é um costume, uma vez que a cada desligamento há o processo de *quench*, que é a liberação do hélio líquido do equipamento para que a resistência dos fios da bobina aumente e assim a intensidade de campo caia gradativamente até que a máquina possa de fato ser desligada. A liberação do material líquido gera alto custo de reposição, fazendo com que as clínicas optem por manter o equipamento ligado ininterruptamente. A presença de força de campo magnético de forma contínua faz com que o ambiente de aquisição de exames sempre seja um potencial risco, tendo que ser supervisionado e controlado.

Partindo deste cenário, onde o risco no ambiente de RM é iminente e contínuo, se faz necessário rever os conceitos e ações de segurança ligados aos ambientes, pessoas e demais partes envolvidas diretamente com a modalidade.

### 2.2.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e segurança do paciente no Brasil

O conceito de segurança do paciente não é recente, tendo referências que datam antes de Cristo, na filosofia grega, como a famosa frase de Hipócrates [22] “Primum non nocere” (“Primeiro, não cause dano”, em tradução direta do latim), até referências mais modernas, como a publicação do livro “To Err is Human” pelo Institute of Medicine em 2000 [23]. Já a definição de segurança do paciente, de acordo com a Organização Mundial da Saúde, em reporte publicado em 2009, é a “prática relativa à redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável” [24]. Na prática esse tema sofreu muitas mudanças ao longo das últimas décadas, uma vez que o cuidado à saúde antes era menos efetivo, porém mais simples e por isso mais seguro, e com o avanço tecnológico se tornou mais efetivo, porém mais complexo e potencialmente mais perigoso [25]. Nesse sentido, é esperado que o tema deixe de ser somente um atributo de qualidade quando avaliamos um atendimento em saúde [26] e se transforme em uma área completa de estudo, tendo pesquisas e desenvolvimentos que buscam compreender a complexidade da prática segura no atendimento em saúde.

No Brasil existem alguns marcos importantes em relação ao assunto. Um deles é a Resolução de Diretoria Colegiada nº 36/2013 [27], que estabelece pela primeira vez a exigência de um núcleo de segurança do paciente em todos os serviços de saúde, núcleo este que torna-se o responsável tanto pelo Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), que estabelece estratégias e ações de gestão de risco da instituição que faz parte, quanto pela notificação à ANVISA de qualquer incidente e/ou eventos adversos ocorridos no serviço. Esta resolução mostrou que a atenção à segurança do paciente requeria uma dedicação específica, além de compreender que o tema é multiprofissional e necessita ser avaliado de acordo com sua complexidade e risco, estando de acordo com a World Alliance for Patient Safety (agora chamada Patient Safety Program) da OMS [28]. Este programa traz definições importantes para avaliação de segurança em saúde e define a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP), como exposto na Tabela 1.

Tabela 1- Definição de incidentes no CISP

Ocorrido	Tipo	Definição
Incidente	Circunstância de risco	grande potencial de dano, porém não gera incidente
	<i>Near miss</i> (quase-erro")	incidente que não atinge o paciente (por ser interrompido, corrigido, etc)
	Incidente sem dano	ocorrência com o paciente a qual não ocasionou dano
	Incidente com dano (evento adverso)	incidente que resulta em dano não-intencional para um paciente, decorrente da assistência e não relacionado à evolução natural da doença de base

Fonte: WHO, 2004. [28]

Esta classificação define ainda os tipos de incidente de acordo com sua natureza, classificados como administração clínica; processo clínico/procedimentos; documentação; infecção hospitalar; medicação/fluidos endovenosos; hemoderivados; nutrição; gases/oxigênio; equipamento médico; comportamento; acidentes com o paciente; estrutura; gerenciamento de recursos/organizacional, e também define o grau de dano ocorrido com o paciente, este exclusivo para efeitos adversos, uma vez que os outros tipos de incidentes não afligem dano e têm sua gravidade definida como “nenhuma”. Existe também uma classificação em relação ao grau de danos dos incidentes, visto na Tabela 2.

Tabela 2 - Grau de dano de incidentes

Grau do dano	Definição
Leve	Perda de função e/ou dano mínimos ou moderados, com sintomas leves. Duração rápida e/ou com mínima intervenção necessária para resolução.
Moderado	Paciente sintomático, com necessidade de intervenção, ocasionando aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
Grave	Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
Óbito	O evento acelera ou causa a morte em curto prazo.

Fonte: WHO, 2004. [28]

Estes conceitos são os adotados pela central de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) da ANVISA, sistema informatizado desenvolvido para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária [29]. Essas notificações são registradas e geram informações no banco de dados da agência, podendo ser avaliados e utilizados como fonte para indicadores de performance.

Tratando de ressonância magnética no Brasil, o Notivisa não só define um padrão de informação a ser repassado em situações de risco, como também recebe notificações de casos envolvendo o método, que seguem o mesmo padrão de reporte dos demais equipamentos de imagem [30].

Um ponto crítico na segurança do paciente aplicado à modalidade de ressonância magnética é a avaliação dos riscos provenientes das tecnologias utilizadas. Até 2018, o assunto não era endereçado por nenhum órgão público diretamente, fazendo com que as práticas de segurança adotadas em ambientes de RM fossem, em sua integridade, direcionados por manuais e guias dos próprios fabricantes. Como a avaliação do risco não

é executada de forma completa, o número de incidentes tende a aumentar, expondo o paciente e a equipe a situações que poderiam ser evitadas e/ou remediadas.

A seguir serão discutidos neste trabalho categorias de segurança que abrangem as principais partes envolvidas no processo de funcionamento de uma unidade de ressonância magnética.

### 2.2.2 Segurança das instalações

O equipamento de RM é estruturado para que ele seja seguro e confiável, não somente em relação ao seu uso, como também em relação a seu funcionamento e informações geradas através dele. Desta forma, a segurança de ambiente e instalações de RM deve ser direcionado por dois principais tópicos: garantia de qualidade de exame e segurança do setor de RM.

A infraestrutura do setor de RM é tratada diretamente na Resolução de Diretoria Colegiada 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. O regulamento cita os tipos de salas e setores que podem estar envolvidos na prática da modalidade (área de detecção de metais, sala de indução e recuperação anestésica, sala de exames de ressonância magnética, área de comando, área para atendimentos de emergências, posto de enfermagem e serviços, sala de laudos e interpretação e/ou sala de componentes técnicos), mas não os define como obrigatórios. O conceito de zoneamento dos setores surgiu inicialmente na primeira versão do manual de segurança em RM do Colégio Americano de Radiologia (ACR), e define áreas e setores limitantes na prática do exame de imagem, a fim de explicitar as pessoas envolvidas nos processos, os tipos de acessos e riscos de cada região, sendo:

- Zona I: área de acesso livre ao público geral, contendo recepção, atendimento ao paciente, banheiros públicos, sala de espera de atendimento, entre outros;
- Zona II: qualquer área de interface com zona III, que é restrita. Na Zona II ocorre parte do preparo para o exame, incluindo vestiários, sala de espera, com realização de anamnese e avaliação. A circulação de pacientes nessa zona tem que ser diretamente supervisionada por uma pessoa RM;
- Zona III: área de direta interface com a sala do magneto, sendo qualquer perímetro ao redor da zona IV considerada zona III (inclusive andares superiores e inferiores). Nesta região, pessoas e objetos sem supervisão podem causar dano ou morte por interação com o equipamento e, por esse motivo, o acesso deve ser controlado e supervisionado por pessoa RM de nível 2, numa proporção de 1:1 (cada paciente deve ter seu próprio supervisor). Essa zona deve ser protegida por restrição de

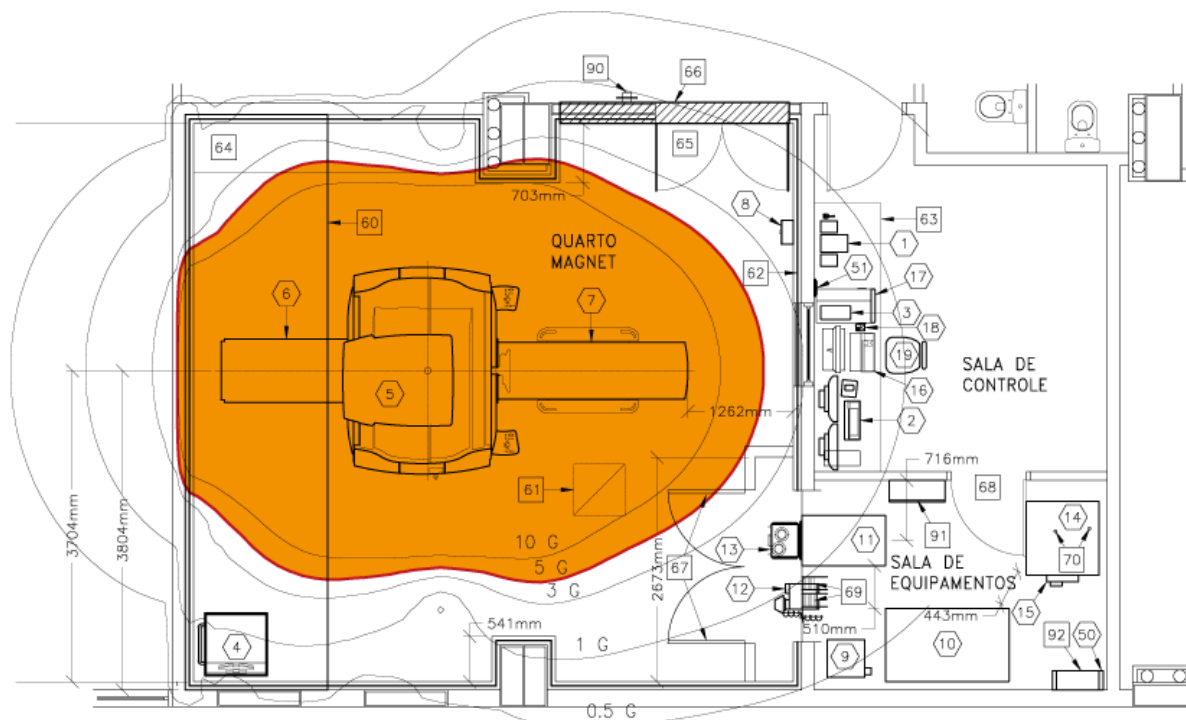
acesso (chave, senha e/ou biometria), com acesso liberado somente para pessoas RM. O ACR enfatiza que não devem existir exceções;

- Zona IV: sala que abriga o magneto. Sempre estará contida no interior de uma zona III e, por consequência, também é gerida pelos mesmos parâmetros, com exceção da porta da sala, que deve sempre ser mantida fechada, porém não deve ser trancada quando o paciente está realizando o exame. A área deve ser estruturada de forma que os responsáveis técnicos (pessoas RM nível 2) possam visualizar corredores e áreas que dão acesso à zona IV, para garantia do controle de acesso. O ACR elucida que os parâmetros de acesso e segurança devem ser mantidos mesmo em casos de emergência.

O equipamento de RM pode ser considerado um equipamento emissor de ondas de radiofrequência e campo magnético, já que conta com magnetos de funcionamento permanente e bobinas de RF. Desta forma, o ambiente de RM deve ser considerado como um local potencial para exposição a tais forças. Neste contexto, a sala de RM é dimensionada e estruturada de acordo com os manuais de implantação fornecidos pelos fabricantes, com recomendações técnicas sobre riscos e blindagem das salas de equipamentos.

A primeira blindagem recomendada é a relativa ao campo magnético. Como a força da interação das ondas magnéticas se intensifica proporcionalmente à intensidade do campo em si, mesura-se a sala e a blindagem de campo magnético de forma a se manter uma região segura do lado de fora da sala do equipamento. Este procedimento recebe o nome de “Linha de 5 Gauss”, em referência à intensidade de campo limitante para exposição do público geral, fazendo com que todo valor de campo igual ou superior a este número tenha que ser contido no perímetro da sala do equipamento [Ilustração 3].

Ilustração 3 – Demonstrativo de linhas de campo magnético em uma sala de RM.



Fonte: MR IN SITE, 2023 [31].

Já em relação à radiofrequência, existe a preocupação da não-exposição dos ambientes ao redor à ela. Entretanto, como este tipo de onda na RM é utilizado para aquisição de imagens, existe também a preocupação de blindar a própria sala de exames à radiofrequências produzidas no seu exterior, no intuito de impedir interação com o equipamento e prejuízo na qualidade das imagens. É um ponto de muita importância, uma vez que é crescente o número de dispositivos e tecnologias que utilizam radiofrequência, principalmente para comunicação (ex: celulares, Wi-Fi, 5G, microondas, rádio, equipamentos de segurança).

### 2.2.3 Segurança do equipamento

Em relação ao equipamento, as boas práticas relativas são provenientes, em sua maioria, dos manuais de implantação produzidos pelos próprios fabricantes. Duas principais vertentes de análise podem ser observadas nesta área: garantia de qualidade do exame e redução de risco de incidentes em RM.

Sobre a garantia de qualidade de exame, é amplamente recomendado pelas fabricantes testes de calibração, aceitação e qualidade, a serem realizados cada qual com sua periodicidade, no intuito de garantir o funcionamento adequado do equipamento de acordo com o determinado como padrão pelo fornecedor. Parte desses testes acabam por ter função híbrida, uma vez que além de garantir a qualidade do exame, também servem como conteúdo para análise de riscos e desenvolvimento de metodologias mais seguras, como demonstrado na Tabela 3 a seguir:

Tabela 3 – Relação de dispositivos e testes para realização em equipamento de RM.

**Quadro 1** Relação dos dispositivos e o respectivo teste em que pode ser utilizado.

Dispositivo de teste	Teste que realiza
3DRAS (3D "resolution and slice")	Exatidão da espessura de corte Exatidão do posicionamento e espaçamento de corte Resolução espacial de alto contraste
UAL ("Uniformity and linearity")	Uniformidade da imagem Distorção geométrica ou linearidade espacial Análise de artefatos na imagem
RSR (razão sinal-ruído) crânio	Razão sinal-ruído Uniformidade Frequência central Ganho de transmissão Checagem das bobinas de radiofrequência Interferência de radiofrequência entre os cortes
RSR corpo	Razão sinal-ruído Uniformidade
Esfera de 100 mm	Razão sinal-ruído Uniformidade
Cilindro de desacoplamento	Razão sinal-ruído Uniformidade
Arranjo pélvico	Razão sinal-ruído Uniformidade
Arranjo CTL (cervical-torácico-lombar)	Razão sinal-ruído Uniformidade
Punho	Razão sinal-ruído Uniformidade
Braino MRS (espectroscopia por RM)	Verificação da espectroscopia

Fonte: MAZZOLA, A .A. 2005 [32].

Além disso, é necessária a revisão e acompanhamento contínuo de todos os sistemas dedicados e integrados ao equipamento, como o sistema de refrigeração do Hélio, controladores de umidade da sala, maca acoplada, sistemas de áudio e imagem, entre outros, uma vez que estes podem interferir no correto funcionamento da máquina, na qualidade do exame adquirido e na segurança do paciente.

Sobre a redução de riscos, além da total adequação do equipamento, também é indicado a regularização de protocolos de aquisição e manejo do paciente em relação aos exames de RM, uma vez que mesmo em equipamento devidamente adequados, o uso de parâmetros de aquisição não-ideais podem gerar danos, tanto ao equipamento, quanto ao paciente.

#### 2.2.4 Segurança dos profissionais

Sobre a segurança dos profissionais, como o ambiente de RM apresenta um risco contínuo devido ao magneto sempre estar ligado, é de extrema importância definir a rotina do ambiente, de forma a prever os acessos mais comuns e também prevenir acessos incomuns e indevidos. De forma a garantir um fluxo seguro para o setor, o Colégio Americano de Radiologia sugere algumas classificações para o ambiente de RM, sendo elas pessoa RM e pessoa não-RM.

Todos os profissionais responsáveis pela segurança e prática dos setores restritos de RM são considerados pessoas RM. Eles podem ser classificados em dois níveis, de acordo com o Manual de Segurança em RM do ACR, sendo:

- Pessoa RM nível 1: profissionais treinados e aprovados no requerimento educacional de segurança definido pelo diretor médico de RM, configurando pessoas que não apresentam risco para si ou para outras pessoas no setor;
- Pessoa RM nível 2: profissionais que além de serem treinados e aprovados no requerimento educacional de segurança definido pelo diretor médico de RM, também possuem um nível de treinamento e/ou educação profissional mais extenso em relação a problemas de segurança em RM.

Todas as outras pessoas que, o treinamento sobre RM já superou 12 meses e/ou não foram devidamente treinadas são consideradas pessoas não-RM. É de responsabilidade do diretor médico da RM identificar e capacitar os profissionais de acordo com seu nível.

Outro parâmetro importante indicado pelo ACR é a anamnese dos profissionais envolvidos na prática da RM, sendo seu conteúdo exatamente igual ao da anamnese realizada com pacientes. O intuito é o mesmo: avaliar riscos, prever ações e garantir a segurança da operação. Nenhum profissional deve engajar em ações no setor de RM sem que sua anamnese tenha sido realizada.

### 2.2.5 Segurança de objetos e dispositivos

Com alta influência sobre outros sistemas e materiais devido à presença de campos magnéticos elevados e produção de feixes de radiofrequência, o equipamento de RM se torna um foco de risco para objetos e dispositivos não-compatíveis com sua tecnologia. Desta forma, é de interesse rever a presença e a política interna relacionada a esses materiais no sentido de garantir uma prática segura, como é indicado pela SES 7533 [17] e Colégio Americano de Radiologia, no Manual de Segurança em RM [14].

A classificação de objetos e dispositivos sugerida segue os seguintes critérios:

- Seguro para RM: objeto seguro para RM que, em qualquer zona e em qualquer condição, não apresenta riscos para o ambiente de RM;
- Condicional para RM: objeto que é seguro para RM desde que esteja nas condições exatas para as quais ele foi analisado. A descrição das condições de segurança deve estar junto do objeto, para guia do uso do mesmo;
- Não-seguro para RM: objeto não-seguro para RM, em qualquer zona e em qualquer condição.

O Colégio Americano de Radiologia ainda recomenda uso de etiquetas distintas para identificação dos objetos (Ilustração 4):

Ilustração 4 – Ícones para identificação da compatibilidade com RM, sugeridos pelo ACR..



Fonte: ACR, 2020. [14]

### 2.2.6 Segurança do paciente

Já sobre o paciente, os padrões técnicos do equipamento têm mais relevância, uma vez que o paciente passa a ser a pessoa mais próxima dele e, por consequência, sob maior influência dos campos.

Durante a realização de estudo por RM, o paciente é exposto a três formas diferentes de radiação eletromagnética: campo magnético estático, campos magnéticos de gradiente e campos eletromagnéticos de radiofrequência (RF). Todos podem causar bioefeitos significativos se aplicados em níveis de exposição suficientemente altos [33][34][35].

Inúmeras investigações foram realizadas para identificar possíveis bioefeitos adversos do estudo por RM [36][37][38][39][40]. Embora nenhum tenha identificado a presença de quaisquer riscos significativos ou inesperados, os dados não são suficientemente amplos para se supor segurança absoluta, além dos bioefeitos relacionados à exposição aos campos eletromagnéticos, usados para estudo de RM. Portanto, esta discussão dos bioefeitos de campos estáticos, de gradientes e eletromagnéticos de RF é suplementada por uma visão geral de outras considerações de segurança e aspectos de tratamento do paciente, relacionados a esta técnica de estudo [41].

Há poucos dados acerca dos efeitos de campos magnéticos estáticos de alta intensidade em seres humanos. Algumas das investigações originais em seres humanos expostos a campos magnéticos estáticos foram realizadas por Vyalov [42], que estudou trabalhadores envolvidos na indústria de magnetos permanentes. Expostos a campos magnéticos estáticos que variam de 0,0015 a 0,35 T, relataram sintomas de cefaléia, dor torácica, fadiga, vertigem, perda de apetite, insônia, prurido e outros incômodos inespecíficos. A exposição ocupacional a outras condições ambientais potencialmente perigosas (como temperatura ambiente elevada, poeira metálica no ar ou substância química), pode ter sido parcialmente responsável pelos sintomas descritos nos indivíduos estudados. Como esta investigação não tinha um grupo de controle apropriado, é difícil determinar se houve uma correlação ao campo magnético estático e às anormalidades descritas. Estudos subseqüentes realizados com maior rigor científico não comprovaram muitos dos achados mencionados [43].

Já sobre efeitos térmicos, há declarações conflitantes na literatura acerca do efeito de campos magnéticos estáticos sobre as temperaturas: corporal e cutânea de mamíferos

[44-46]. Alguns relatos indicam que os campos magnéticos estáticos aumentam ou diminuem a temperatura tecidual, dependendo da orientação do organismo no campo magnético estático. Outros artigos afirmam que os campos magnéticos estáticos não têm efeito sobre as temperaturas cutâneas e corporais de mamíferos. Nenhum dos pesquisadores que identificou efeitos do campo magnético estático sobre as temperaturas propôs um mecanismo plausível para esta resposta, nem este trabalho foi comprovado. Uma investigação em seres humanos indicou que a exposição a um campo magnético de 1,5T não altera a temperatura cutânea e corporal [47]. Este estudo foi realizado utilizando um sistema de termômetro flurópico especial, que demonstrou não ser perturbado por campos magnéticos estáticos de alta intensidade. Portanto, acredita-se que a temperatura cutânea e corporal de seres humanos não sejam afetadas por exposição a campos magnéticos estáticos de até 1,5T.

O estudo por RM também expõe o corpo humano a rápidas variações de campos magnéticos produzidas pela aplicação transitória de gradientes de campo magnético durante a sequência do estudo. Os campos magnéticos de gradiente podem induzir campos elétricos e correntes em meios condutores (incluindo tecido biológico) de acordo com a lei de indução de Faraday. O potencial de interação entre campos magnéticos de gradiente e tecido biológico é inerentemente dependente da frequência do campo fundamental, da densidade de fluxo máxima, da densidade média, da presença de frequências harmônicas, das características da onda do sinal, da polaridade do sinal, da distribuição da corrente no corpo e das propriedades elétricas e da sensibilidade da membrana celular específica.

Para animais e seres humanos, a corrente induzida é proporcional à condutividade do tecido biológico e à velocidade de alteração da densidade do fluxo magnético. Teoricamente, as maiores densidades de corrente serão produzidas nos tecidos periféricos (isto é, no maior raio) e diminuirão linearmente em direção ao centro do corpo. A densidade da corrente será aumentada em frequências e em densidades do fluxo magnético e será ainda mais acentuada por um maior raio do tecido com uma maior condutividade.

Os trajetos atuais pelos tecidos com baixa condutividade (por ex., adiposo e osso) modificarão o padrão da corrente induzida. Os bioefeitos das correntes induzidas podem ser devidos à energia depositada pelas correntes induzidas (efeitos térmicos) ou a efeitos diretos da corrente (efeitos não-térmicos). Os efeitos térmicos devidos a gradientes conduzidos usados em RM são negligenciáveis e não se acredita que sejam clinicamente significativos [40]. Os possíveis efeitos não-térmicos das correntes induzidas são

estimulação de células nervosas ou musculares, indução de fibrilação ventricular, aumento do espaço do manitol encefálico, potencial epileptogênico, estimulação de sensações de flash visual e alteração da consolidação óssea.

As correntes limiáres necessárias para estimulação do nervo e fibrilação ventricular, são muito maiores que as densidades de correntes estimadas induzidas, em condições de RM clínica de rotina [40]. A produção de magnetofosfenos é considerada uma das respostas fisiológicas mais sensíveis ao campo magnético de gradiente [48]. Acredita-se que os magnetofosfenos sejam causados por estimulação elétrica da retina e sejam completamente reversíveis, sem efeitos associados sobre a saúde.

A radiação é capaz de gerar calor em tecidos em virtude das perdas resistivas. Portanto, os principais bioefeitos associados à exposição à radiação de RF, estão relacionados às qualidades termogênicas deste campo eletromagnético [35]. A exposição à radiação de RF também pode causar alterações não-térmicas, campo-específico em sistemas biológicos sem aumento significativo da temperatura. Um relato da United States Environmental Protection Agency afirmou que as evidências existentes nesta questão em relação a testes realizados em culturas de células de câncer de pulmão são suficientes para demonstrar uma relação entre exposições a campos eletromagnéticos de baixo nível e o desenvolvimento de câncer [49]. Este potencial carcinogênico já tinha sido evidenciado em 1996 [50].

Uma revisão no que se refere à RM foi publicada por Beers [51]. Ao estudar preocupações acerca da deposição de energia de RF, os pesquisadores tipicamente quantificaram a exposição à radiação de RF através da determinação da taxa de absorção específica (em inglês *specific absorption rate*, ou SAR). A SAR é a taxa normalizada para massa, em que a energia de RF é acoplada ao tecido biológico, sendo expressa em watts por quilograma. As medidas ou estimativas da SAR não são triviais, particularmente em seres humanos, sendo já referenciada e com limites definidos por órgãos especializados [52], sendo inclusive informação exibida hoje até mesmo em manuais de uso de celulares e outros dispositivos móveis. A SAR produzida durante RM é uma função complexa de inúmeras variáveis ligadas a tecnologia do equipamento e protocolo aplicado, e deve ser acompanhada durante a execução do exame para garantia de uma operação segura e manutenção da temperatura ideal do paciente.

A SAR também tem impacto relativo à área de ação da RF e a concentração do feixe de ondas na região analisada. Desta forma, resultados preliminares de estudos sobre

esse assunto que são realizados em alvos não-humanos não têm aplicabilidade direta para avaliação de segurança em humanos, uma vez que a configuração corpórea interfere diretamente na atuação da SAR.

Existe ainda a especificidade de certos órgãos e tecidos e suas capacidades reduzidas de dissipação do calor, como ocorre com testículo e o olho [53, 54], que são particularmente sensíveis a temperaturas elevadas. Portanto, são locais primários de possíveis efeitos prejudiciais se as exposições à radiação de RF durante RM forem excessivas.

Outro ponto relevante para segurança do paciente é o ruído acústico produzido durante o exame de RM, que representa um possível risco para os pacientes [55]. O ruído acústico é causado pela ativação e desativação da corrente elétrica, responsável por induzir vibrações das bobinas de gradiente. O ruído acústico varia de acordo com o protocolo de aquisição de imagem de RM, tendendo a aumentar com diminuições nas espessuras do corte, diminuição dos campos de visão, tempos de repetição e tempo de eco. Os níveis de ruído podem causar perturbação do paciente, interferência com a comunicação verbal e perda auditiva reversível, em pacientes que não utilizarem a proteção auricular [55].

De forma geral, seguindo as recomendações técnicas e legislativas aplicadas a RM, o método se mostra seguro e viável para análises médicas [40].

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivos gerais**

Análise comparativa entre as regulamentações SES-MG nº 7533/2021 [17] e IN 97/2021 [18] e diferenças nas considerações sobre a segurança em ressonância magnética.

#### **3.2. Objetivos secundários**

- Análise do conteúdo das publicações sobre estrutura física da clínica;
- Análise do conteúdo das publicações sobre segurança do paciente;
- Análise do conteúdo das publicações sobre segurança do equipamento.
- Analisar as recomendações internacionais do Colégio Americano de Radiologia sobre segurança em ressonância magnética na prática clínica ao longo dos anos.

#### 4 MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho foi desenvolvido através da leitura e análise das publicações SES-MG nº 7533/2021 e IN 97/2021, utilizando referenciais teóricos disponíveis nas publicações sobre segurança em ressonância magnética dos órgãos internacionais, principalmente a publicação “ACR guidance document on MR safe practices” [14] do Colégio Americano de Radiologia e o guia “Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use” [56] da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde da União Europeia.

As regulamentações brasileiras foram analisadas sob o ponto de vista da segurança do uso clínico de equipamentos de ressonância magnética, mais exatamente nas áreas de estrutura física da clínica de RM, qualificação dos profissionais e demandas administrativas, segurança do paciente/público e segurança do equipamento e dispositivos. Para isso, foram levantados os pontos em comum em ambas publicações nacionais, ressaltando o que cada uma recomenda.

Na sequência, foram avaliados os pontos de diferenciação e discutidas as prováveis motivações destas diferenças em cada uma das resoluções.

Depois da análise comparativa entre a resolução nacional e a estadual, ambas foram exploradas em relação ao seu conteúdo em comparação aos guias de boas práticas de segurança em ressonância magnética publicados por órgãos internacionais.

## 5 DESENVOLVIMENTO

Para realização deste trabalho, a leitura das publicações SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021 foi realizada e dados relativos à segurança da prática de RM em cada conteúdo foram coletados.

Após a coleta, as publicações foram revisitadas, no intuito de verificar a adesão da mesma em relação a cada assunto. A presença de cada item separadamente em cada publicação foi registrada.

Para viabilizar a análise final, esses dados foram então sintetizados em informações e agrupados por similaridade.

A similaridade dos assuntos encontrados nas publicações originou as categorias de análise, no intuito de trazer maior visibilidade em relação a temas abordados por ambas as publicações. Os assuntos registrados foram então organizados em forma de tabela, com colunas dedicadas à presença dos mesmos no conteúdo das resoluções.

Foram realizados cálculos em relação a abrangência e conformidade das resoluções por categoria, sendo os valores apresentados em forma percentual. O intuito da aferição é demonstrar a concordância ou disparidade entre as categorias, no intuito de embasar futuras discussões sobre o objetivo das publicações, assim como a abordagem sugerida por cada uma.

Os itens agrupados em categorias de acordo com a similaridade entre si em relação ao seu conteúdo e são mostrados a seguir divididos em grandes áreas: estrutura física da clínica de RM, qualificação dos profissionais e demandas administrativas, segurança do paciente/público e segurança do equipamento e dispositivos.

## **6 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Cada categoria de análise registrou 15, 14, 5 e 2 itens, respectivamente, somando 36 itens principais. Eles serão exibidos nas tabelas a seguir, com as colunas “IN 97” e “SES 7533” demonstrando a aderência do item em questão ao texto de cada publicação.

Uma breve descrição é fornecida para melhor entendimento do próprio contexto do item.

Na tabela 4, de 15 itens, IN97 citou 7 deles (46,7%) e SES 7533, 10 (66,7%). As publicações endereçaram em comum somente 3 itens, com SES 7533 cobrindo mais assuntos de forma exclusiva (7 deles) e trazendo mais requisitos estruturais, como sala de observação, sala de controle exclusiva e blindagem de radiofrequência, por exemplo. Ademais, a resolução endereça demandas exclusivas relativas a qualidade e manutenção dos equipamentos de RM além dos testes de aceitação, como o controle de temperatura e umidade na sala, o que é recomendado pelos fabricantes [57] e decisivo na garantia de qualidade do equipamento.

Tabela 4: Categoria “Estrutura física da clínica de RM” de itens relacionados à segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021

Categoria	Item	Descrição	N 97	SES 7533
Estrutura física da clínica de RM	Blindagem magnética	Restrição do campo magnético ao interior da sala de exames de RM de acordo com recomendações do fabricante	x	
	Linha de 5 Gauss	Perímetro ao redor do equipamento onde o valor do campo magnético é menor que 5 gauss (ou 0,5mT), considerado seguro para o público		x
	Atenuação de vibrações mecânicas	Atenuação de vibrações mecânicas provenientes do equipamento de RM	x	
	Isolamento acústico	Isolar o ruído produzido pelo equipamento na sala de exame	x	
	Evacuação massiva de gás	Sistema responsável pela evacuação forçada de gases liberados na sala de exames	x	
	Blindagem de radiofrequência	Blindar a sala de exames de ondas de radiofrequência geradas em seu exterior		x
	Identificação da sala de exames	Sala de exames identificada como sala de RM através de cartões e símbolos, indicando os riscos e proibições como implantes e outros dispositivos incompatíveis	x	x
	Detector de metais	Dispositivo de detecção de metais para identificar objetos com risco potencial no paciente. Obrigatório entre zonas III e IV.	x	x
	Zoneamento	Separação do serviço em zonas avaliadas de acordo com o acesso e risco	x	x
	Botão de parada da mesa	Um botão localizado no interior da sala de exame dedicado à parar a movimentação da mesa da RM		x
	Botão de parada do magneto	Um botão localizado no interior da sala de exame dedicado a parar o funcionamento do magneto do equipamento de RM		x
	Controle de umidade e temperatura	Controle de umidade e temperatura no interior da sala de exame		x

	Proteção contra incêndio	Exigência de proteção contra incêndio na sala de exame		x
	Sala de observação	Sala alocada para observação do paciente e acompanhamento após o exame		x
	Sala de controle exclusiva	Sala de controle dedicada exclusivamente para a modalidade de RM, a qual pode controlar até 2 equipamentos ao mesmo tempo		x

Fonte: Própria autoria.

A IN97 citou a necessidade de restrição do campo magnético seguindo recomendações dos fabricantes, enquanto a SES 7533 definiu o valor limite como 5G, adicionando a informação que qualquer valor inferior de campo é seguro para o público. Na mesma categoria, a IN97 não discute qualquer ponto relacionado a paradas emergenciais dos sistemas de RM, itens requeridos pela maior parte dos fabricantes [57][58].

A categoria “Segurança do paciente e público” é a de maior compatibilidade registrada entre as duas publicações, com 60% de seu conteúdo sendo compartilhado entre elas (Tabela 5).

Tabela 5: Categoria “Segurança do paciente e público” de itens relacionados a segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021

Categoria	Item	Descrição	N 97	SES 7533
Segurança do paciente e público	Contato audiovisual	Contato audiovisual com o paciente durante a sessão do exame	x	x
	Não-entrada de dispositivos médicos incompatíveis	Proibição de entrada de pacientes em uso de dispositivos médicos incompatíveis com RM na zona III e/ou IV	x	x
	Restrição de acompanhantes	Acompanhantes não permitidos na sala de exames durante o mesmo, exceto quando estritamente necessário e autorizado		x
	Proteção auricular para o paciente	Dispositivo para proteção auricular para o paciente durante o exame	x	x
	Balança	Dispositivo disposto na zona III focado em medir o peso do paciente e determinar sua compatibilidade em relação ao equipamento de RM		x

Fonte: Própria autoria.

Além disso, é a única categoria onde todos os tópicos foram citados por um dos textos, nesse caso, a estadual SES 7533, endereçando novamente preocupações relacionadas a segurança do equipamento, como a exigência de uma balança, já que a máquina de RM possui um limite de peso do paciente, que se superado, pode levar ao mal-funcionamento da modalidade, e segurança do paciente, citando a restrição de acompanhantes.

De 14 itens na categoria “Qualificação dos profissionais e demandas administrativas”, somente 3 deles são citados por ambas publicações (Tabela 6).

Tabela 6: Categoria “Qualificação dos profissionais e demandas administrativas” de itens relacionados a segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG

7533/2021 e IN 97/2021

Categoria	Item	Descrição	N 97	SES 7533
Qualificação dos profissionais e demandas administrativas	Supervisor de segurança em ressonância magnética	Indivíduo com nível superior de treinamento técnico e capacitação específica para responder sobre assuntos relacionados a segurança e requerimentos de qualidade em RM		x
	Educação permanente	Programa focado em fornecer educação permanente para indivíduos relacionados direto ou indiretamente as práticas de RM	x	x
	Núcleo de segurança do paciente	A instância de serviço de saúde criada para promover e suportar a implementação de ações focadas na segurança do paciente em aplicações de RM		x
	Programa de garantia de qualidade	Conjunto de ações sistemáticas planejadas para assegurar a confiabilidade do setor de RM, de acordo com padrões de qualidade, garantindo a segurança dos profissionais e pacientes		x
	Memorial descritivo	Descrição dos processos e atividades desenvolvidas no serviço em seus setores, incluindo um programa de proteção e segurança, garantia de qualidade e reporte de aceitação das instalações		x
	Testes de aceitação	Testes performados antes do uso do equipamento para verificar o estado da máquina em relação aos seus requisitos originais de funcionamento	x	x
	Execução justificada	Exames executados somente quando uma justificativa é fornecida	x	
	Execução baseada em critérios e segurança	Exames executados somente quando o paciente se enquadra nos critérios e segurança da modalidade de RM	x	
	Mitigação de riscos	Execução focada em reduzir ou zerar os riscos	x	x
	Contraindicação relativa	Avaliação de contraindicações para exames de RM em mulheres		x

	para gravidez	grávidas, especialmente nos primeiros 3 meses de gestação		
	Avaliações e anamneses	Etapa anterior à admissão, responsável por identificar possíveis riscos e condições sensíveis do paciente em relação a modalidade de RM		x
	Regimes de urgência e emergência	Definição de protocolos sobre prática de RM no caso de urgência e/ou emergência		x
	Avaliação de fator de risco	Responsável por identificar e mensurar possíveis riscos e criar um protocolo de emergência para ser executado no exterior da sala de exames		x
	Procedimento de remoção do paciente	Protocolo que define como o paciente deve ser removido da sala de exame no caso de urgência/emergência		x

Fonte: Própria autoria.

É a categoria de menor participação da IN97 com somente 5 tópicos, porém a mesma endereça de forma individual e direta questões relacionadas à execução do exame, exigindo uma justificativa e adoção de prática baseada em critérios e segurança para que a aquisição seja realizada.

A abordagem sugerida pela SES 7533 é diferente, exigindo protocolos e diversas avaliações a serem realizadas previamente, com conteúdo mais geral. De forma exclusiva, a SES 7533 aborda o conceito de Núcleo de Segurança do Paciente, requerendo um grupo de profissionais responsáveis pela manutenção de segurança de um serviço de RM, o memorial descritivo, focado em avaliar todo e qualquer processo e objeto diariamente relacionados à prática de RM, e o programa de garantia de segurança, executado simultaneamente à rotina de MR para assegurar a aderência do setor aos padrões de qualidade.

Já na categoria “Segurança do equipamento e dispositivos” é possível observar que não existe aderência entre os itens identificados [Tabela 7].

Tabela 7: Categoria “Segurança do equipamento e dispositivos” de itens relacionados a segurança em ressonância magnética cobertos pela SES-MG 7533/2021 e IN 97/2021

Categoria	Item	Descrição	N 97	SES 7533
Segurança do equipamento e dispositivos	Reporte de compatibilidade e eletromagnética	Reporta a compatibilidade entre dispositivos médicos e o equipamento de RM	x	
	Manual de compatibilidade e eletromagnética	Manual descrevendo compatibilidades entre dispositivos médicos e o equipamento de RM, sendo que os dispositivos devem ser rotulados de acordo com sua compatibilidade		x

Fonte: Própria autoria.

Cada assunto registrado da categoria “Segurança do equipamento e dispositivos” foi citado individualmente por cada publicação e, apesar do nome, eles não possuem similaridade.

O reporte de compatibilidade eletromagnética exigido pela IN 97/2021 é fornecido pelo fabricante do equipamento em questão ou por um consultor especializado. Por outro lado, o manual de compatibilidade eletromagnética citado pela SES 7533/2021 é o Manual de Segurança em Ressonância Magnética do Colégio Americano de Radiologia [14], desenvolvido pelo comitê de segurança em RM do mesmo órgão.

Em adição, a publicação estadual exige que todo objeto em um serviço de RM seja rotulado de acordo com os critérios de compatibilidade, descritos no Manual [14] como itens seguros em RM ou não seguros em RM.

Numa análise do contexto geral, a IN 97/2021 registrou 16 itens relacionados à segurança em RM em seu conteúdo, em contraste com 29 tópicos abordados pela SES-MG 7533/2021. Avaliando as categorias, IN 97/2021 teve maior número de assuntos registrados em estrutura física da clínica de RM, totalizando 7, em comparação a SES-MG 7533/2021, que possui maior número de itens apresentados na categoria qualificação dos profissionais e demandas administrativas, com 12 entradas.

A análise do Manual de Segurança em Ressonância Magnética do Colégio Americano de Radiologia [14] resultou em 33 itens, mas que pela proposta consultiva e informativa do manual, não tendo peso legislativo, não podem ser comparados diretamente

com os assuntos registrados pelas publicações brasileiras (Tabela 8).

De forma qualitativa, o manual é muito mais abrangente, abordando questões específicas sobre tecnologias usadas em RM (itens “Segurança relativa a campos magnéticos estáticos”, “Segurança relativa a variação temporal de campos magnéticos”, “Segurança relativa a campos de radiofrequência”), incluindo a força do campo como um ponto de atenção relação a segurança. Outro ponto importante levantado pela publicação é a capacitação de times envolvidos em ações de primeira resposta de emergência, explicitando o que deve ser feito e qual o impacto no setor de RM.

O manual também foca bastante no discernimento entre diferentes pacientes a serem atendidos pela RM (itens “Segurança da paciente grávida”, “Segurança do paciente pediátrico”, “Atendimento de pacientes com ansiedade e/ou claustrofobia”, “Atendimento de pacientes carcerários”, “Atendimento de pacientes em condicional”) e também a condição deles (item “Análise de risco para pacientes inconscientes e/ou com histórico de cirurgia cerebral”), descrevendo o risco situacional de cada um.

Diversos itens abordados pelas publicações brasileiras também são citados no manual americano, como o “Zoneamento” e o tópico gradiente de campo magnético. A principal diferença é que o conteúdo da ACR é mais extenso e detalhado, não sendo focado em informações estritas. Em relação a segurança do gradiente de campo magnético, por exemplo, a publicação internacional não define um valor mínimo a ser respeitado, sugerindo sempre buscar a informação com o fornecedor, diferentemente do que é feito pela SES 7533/2021.

Tabela 8: Itens abordados pelo Manual de Segurança em Ressonância Magnética do Colégio Americano de Radiologia

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
Segurança de pessoas envolvidas em RM	Garantia de segurança de toda e qualquer pessoa envolvida, profissionalmente ou não, à prática de RM, mesmo que temporariamente.
Definição de papéis de ação	<p>Identificação dos grupos envolvidos rotineiramente no funcionamento da RM e sua definição de acordo com nível, atuação e atividades desenvolvidas no setor, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pessoa RM: profissional cujo o treinamento de adequação à rotina e segurança do setor de RM foi devidamente realizado. Após este treinamento, o profissional em questão é definido como nível 1. Caso este profissional também receba ou possua treinamento dedicado em RM, apresentando conhecimentos sólidos sobre a modalidade e equipamento, ele é considerado pessoa RM nível 2.</li> <li>● Pessoa não-RM: toda pessoa que não possui nenhum tipo de treinamento relativo à prática de RM definido pelo DMRM, ou que o mesmo tenha sido concluído a mais de 12 meses.</li> </ul>

<p>Política de segurança para ambientes RM</p>	<p>Todo ambiente com prática de RM, sendo esta de pesquisa ou clínica, deve possuir uma política de segurança, independentemente da força do campo magnético utilizado na operação. Esta política deve ser revista sempre que houver uma alteração no setor de RM, seja relacionado ao ambiente ou ao equipamento e suas tecnologias.</p>
<p>Definição e identificação de níveis de segurança para objetos e dispositivos</p>	<p>Parâmetros para identificação e rotulação de todo e qualquer objeto presente a partir da zona II em relação à sua segurança na prática da RM, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● RM Seguro: seguro para qualquer zona da RM, sem condicionais;</li> <li>● RM Condicional: seguro desde que as condições descritas sejam seguidas, significando que a condição de teste do dispositivo deve ser mantida para garantia da segurança e classificação (ex: campo magnético, posição do dispositivo, etc);</li> <li>● RM Inseguro: apresenta risco no ambiente RM, devendo não ser utilizado. São em sua maioria objetos ferromagnéticos e todos os outros objetos onde a análise de nível de segurança não pôde ser realizada.</li> </ul> <p>Qualquer alteração no objeto/dispositivo obriga uma nova realização de análise de segurança.</p>
<p>Diretor Médico de RM (DMRM)</p>	<p>Profissional responsável pela prática e segurança de ressonância magnética, que define os níveis do pessoal envolvido, assim como assegura o funcionamento das demandas administrativas e treinamentos. É a pessoa chave em decisões não prescritas e/ou previstas nesse manual e é sempre uma pessoa RM de nível 2.</p>

Reporte de eventos adversos, erros e incidentes	Ação de reportar ao DMRM todos os eventos adversos, erros e incidentes ocorridos no setor. É requerido pelo FDA o reporte destes casos à sua instituição via MedWatch.
Staff mínimo	Discorre sobre quantidade mínima de profissionais envolvidos na prática de RM, sendo 02 pessoas RM nível 2 OU 01 pessoa RM nível 2 + 01 pessoa RM nível 1 para cada paciente na zona III.
Comunicação sonora com o paciente	Ser possível em toda e qualquer zona de RM manter comunicação oral com o paciente.
Equipe para controle de equipamento de RM	Define como mínimo 01 tecnólogo em RM + 01 pessoa RM por equipamento.
Acompanhamento de pessoas não-RM	Toda e qualquer pessoa identificada como não-RM deve ser obrigatoriamente acompanhada e supervisionada por contato visual por pessoa RM nível 2 a partir da zona II. Para áreas de vestiários e banheiros, o acompanhamento deve ser realizado de forma oral.
Avaliação para entrada em zona III	Toda e qualquer pessoa não-RM deve ser avaliada antes de adentrar a zona III do setor de RM, incluindo análise via detector de metais ferromagnéticos. Essa avaliação deve ser checada duplamente, com no mínimo uma das vezes sendo realizada por uma pessoa RM nível 2. É realizada para pacientes e também para pessoas RM e não-RM, como parte da análise de definição de papéis de ação, e deve ser registrada no histórico da pessoa em questão. Pessoas RM devem ter avaliação atualizada após qualquer procedimento médico e/ou incidente que possa ter gerado artefatos metálicos no corpo do profissional.

<p>Análise de risco para pacientes inconscientes e/ou com histórico de cirurgia cerebral</p>	<p>Realização de exames de outro método de imagem (raios-X ou tomografia computadorizada) para identificação de dispositivos médicos internos e avaliação dos riscos para a modalidade de RM.</p>
<p>Troca de roupa e preparação para o exame</p>	<p>Etapa consistente na troca de roupa do paciente, no intuito de retirar todo e qualquer material que possa ser incompatível com RM. Uma roupa clínica deve ser ofertada.</p> <p>É de interesse que o paciente também remova maquiagem, desodorante e outros cosméticos, uma vez que eles podem possuir materiais metálicos em sua composição.</p>
<p>Análise de risco de dispositivos metálicos</p>	<p>Análise prévia do paciente em relação à presença de materiais metálicos. Realizar varredura com detector de metais ferromagnéticos e avaliar histórico do paciente em relação a ocorrências anteriores, em relação a penetração de material ferromagnéticos, histórico de traumas orbitais, implantes, marca-passos e cliques de aneurisma, os últimos tendo que possuir documentação assinada e garantida pelo fabricante sobre compatibilidade com RM.</p> <p>Exames anteriores de RM não são garantia de viabilidade do exame atual de mesma modalidade, uma vez que muitos dos dispositivos podem ser condicionalmente seguros, variando com força de campo, tipo de varredura, tempo de exame, entre outros.</p>
<p><i>Final Check</i></p>	<p>Última checagem do paciente antes da entrada na zona IV, verificando sua identificação, assim como validando todas as etapas de preparo e análise do paciente, garantindo que nenhum status foi alterado em relação ao paciente e/ou dispositivo enquanto ele permaneceu na zona III.</p>
<p>Segurança da</p>	<p>A profissional grávida pode continuar exercendo todas as funções</p>

profissional grávida	rotineiras, devendo evitar adentrar a zona IV, já que os riscos em relação à exposição profissional a RM não foram ainda elucidados.
Segurança da paciente grávida	Grávidas podem se submeter a exames de RM, já que a modalidade ainda não possui contra indicações clínicas documentadas. Para execução de exames em pacientes grávidas, não se deve utilizar contraste. Exceções devem ser justificadas pelo radiologista do caso, documentando todo o cenário.
Segurança do paciente pediátrico	Garantia do paciente pediátrico relativo à sedação, temperatura e equipamentos que podem acompanhar o paciente caso ele seja neonatal
Atendimento de pacientes com ansiedade e/ou claustrofobia	Adequação do processo de atendimento de pacientes com ansiedade e/ou claustrofobia para redução de impacto na execução do exame, de acordo com ACR.
Atendimento de pacientes carcerários	Recomendação de aviso prévio do setor de RM em relação ao tipo de atendimento e notificação dos responsáveis pelo paciente sobre o uso de dispositivos de contenção não ferromagnéticos. O agente e o paciente devem ser analisados antes de entrar na zona III. Caso o agente necessite portar armamento para garantia de segurança da operação, o mesmo deve ser especificamente instruído sobre a não-entrada na zona IV.
Atendimento de pacientes em condicional	Recomendação de notificação e acompanhamento de um agente para remoção da pulseira eletrônica, uma vez que a mesma além de sofrer interferência do campo magnético, podendo ser permanentemente danificada, o dispositivo pode ainda gerar artefatos na imagem adquirida.
Uso de agentes	O uso de agentes de contraste é somente liberado sob ordem

de contraste	médica, podendo ser aplicado por enfermeiros após devida indicação. Prática deve seguir as indicações do “Committee on Drugs and Contrast Media” da ACR.
Análise de risco do paciente	Análise realizada pelo DRRM ou pessoa RM nível 2 no intuito de avaliar o paciente e riscos pertinentes a realização de exames de RM nele. Os tópicos a serem visitados podem variar entre posicionamento, uso de contraste, implantes, analisando seu risco direto e o risco condicional proveniente da exposição ao equipamento de RM.
Análise de risco de dispositivos de monitoramento fisiológico	Análise sobre a presença de dispositivos de monitoramento fisiológico no paciente durante o exame e suas consequências (artefato de imagem, alteração nos dados monitorados devido a interferência do equipamento de RM, risco de queimaduras). Quando documentado pelo fabricante, as recomendações devem ser seguidas de forma exata para garantia de segurança determinada.
Detecção de objeto suspeito no paciente durante o exame de RM	Caso seja detectada a presença de objeto ou material suspeito no paciente durante o exame, ele deve ser suspenso imediatamente e o caso avaliado pelo DMRM. Caso o DMRM conclua que a presença do material inviabiliza o exame, a remoção do paciente deve ser feita de forma atenciosa e lenta, uma vez que por interação com o campo magnético, objetos ferromagnéticos podem se movimentar lateralmente, gerando risco para o paciente.

Resposta emergencial	<p>Para segurança de times envolvidos em ações de primeira resposta (bombeiros, ambulâncias e afins), é obrigatória a presença de um profissional RM dedicado para a ocorrência, para que não haja acesso livre às zonas III ou IV. É indicado que um profissional focado na segurança da instituição também seja treinado para esse tipo de caso, atuando como uma referência para manutenção da segurança. Deve ser também explicitado que mesmo em situações emergentes no próprio equipamento, que o campo magnético pode estar presente, inclusive com mesma força. Se o atendimento precisar ser realizado impreterivelmente no interior da zona IV, com a presença do campo, em soma com objetos não-seguros, apresentando assim riscos para as pessoas, o quench deve ser considerado e sua realização acompanhada por uma pessoa RM nível 2.</p>
Zoneamento	<p>Para segurança de times envolvidos em ações de primeira resposta (bombeiros, ambulâncias e afins), é obrigatória a presença de um profissional RM dedicado para a ocorrência, para que não haja acesso livre às zonas III ou IV. É indicado que um profissional focado na segurança da instituição também seja treinado para esse tipo de caso, atuando como uma referência para manutenção da segurança. Deve ser também explicitado que mesmo em situações emergentes no próprio equipamento, que o campo magnético pode estar presente, inclusive com mesma força. Se o atendimento precisar ser realizado impreterivelmente no interior da zona IV, com a presença do campo, em soma com objetos não-seguros, apresentando assim riscos para as pessoas, o quench deve ser considerado e sua realização acompanhada por uma pessoa RM nível 2. Determinação das regiões e setores da RM em relação a acesso e segurança, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Zona I: região de acesso livre ao público geral;</li><li>● Zona II: área de interface com zona III restrita.</li></ul>

	<p>Paciente circula livremente com supervisão direta de pessoa RM, onde geralmente troca de roupa e realiza a anamnese e avaliação;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Zona III: região onde pessoas e objetos sem supervisão podem causar dano ou morte por interação com o magneto. O acesso é controlado e supervisionado por pessoa RM nível 2, sendo sempre um profissional para cada pessoa não-RM na zona. O local deve ser protegido por restrição de acesso (ex: chave, senha, biometria), com acesso liberado somente para pessoas RM, não existindo exceções. Qualquer região ao redor ou em contato direto com a zona IV deve ser considerada zona III;</li><li>● Zona IV: sala que abriga o magneto. Sempre estará contida no interior de uma zona III e, por consequência, também é gerida pelos mesmos parâmetros, com exceção da porta da sala, que deve sempre ser mantida fechada, porém não deve ser trancada quando o paciente está realizando o exame. A área deve ser estruturada de forma que os responsáveis técnicos (pessoas RM nível 2) possam visualizar corredores e áreas que dão acesso à zona IV, para garantia do controle de acesso. O ACR elucida que os parâmetros de acesso e segurança devem ser mantidos mesmo em casos de emergência.</li></ul>
Atendimentos de pacientes em parada respiratória e/ou cardíaca	O atendimento de pacientes em parada respiratória e/ou cardíaca deve ser realizado por pessoa RM com treinamento adequado para o caso, sendo o objetivo principal a estabilização do paciente e imediata remoção do mesmo do interior da zona IV, sempre que possível. A realização do quench deve ser evitada uma vez que o processo é demorado e a espera pela execução pode levar a piora

	no caso do paciente, além da presença de gás ocasionada pelo procedimento.
Avaliação de cenários complexos de RM	Para estruturas não convencionais de RM (RM intervencionista, PET MR, radioterapia guiada por RM), o ACR recomenda uma avaliação personalizada, com bastante atenção em relação ao zoneamento, avaliação de risco de dispositivos e fluxo do setor, uma vez que algumas destas configurações têm variação de acordo com a prática a ser executada, interferindo diretamente no escopo de segurança.
Análise de risco para campos de 7 teslas	Descrição do impacto do uso de campos magnéticos de maior força em práticas de RM, com interferência na análise de segurança dos dispositivos, assim como ocorrência de sinais clínicos e sintomas diferenciados durante a aquisição das imagens (vertigem, zumbido, perda auditiva, nistagmo, náuseas, distúrbios do movimento, tonturas, magnetofosfenos, e o efeito eletrogustativo, de acordo com a ICNIRP).
Segurança relativa a campos magnéticos estáticos	Medidas relativas à presença de gradiente espacial de campo magnético ao redor do equipamento, informada pelo fabricante, assim como a força de Lenz, que ocasiona a produção de campo magnético secundário, de forma oposta, em condutores elétricos expostos ao campo da RM.
Segurança relativa a variação temporal de campos magnéticos	Pela tecnologia de aquisição de imagens através do uso de bobinas de gradiente de campo magnético, é possível a ocorrência de tensões induzidas no paciente. A tecnologia também produz bastante ruído sonoro, sendo estas considerações auditivas tratadas pelo uso de proteção auricular, conforme determinação por FDA e International Electrotechnical Commission (IEC)

Segurança relativa a campos de radiofrequência	<p>Riscos relacionados ao uso de campos de radiofrequência pela modalidade de RM. Como a tecnologia pode gerar aquecimento via ressonância das ondas de RF, é necessária atenção com a presença de materiais condutores de eletricidade em proximidade com o paciente, além do controle da temperatura do mesmo e análise da taxa de absorção específica (SAR). Além disso, com o corpo humano também podendo atuar como um grande condutor, é de interesse posicionar o paciente de maneira onde loops não sejam formados, como o ocorrido quando há dedos entrelaçados, uma perna sobre a outra, ou até mesmo o contato do braço com a perna em posição de repouso. Recomenda-se uso de aparatos para distanciamento dos membros e ajuste do corpo. Se não for possível reduzir o contato, posicionar bolsas de gelo na região no intuito de reduzir o aquecimento local. Outros materiais potencialmente arriscados são pigmentos de tatuagem, micropigmentação, implantes e/ou grampos cirúrgicos muito próximos entre si e dispositivos de medicação controlada (ex: insulina).</p>
--	--

Fonte: própria autoria.

## 7 CONCLUSÃO

Concluindo em relação à análise comparativa das publicações SES 7533/2021 [17] e IN 97/2021 [18], dos 36 assuntos abordados, nenhum dos regulamentos discutiu sua totalidade, evidenciando uma não conformidade entre as publicações.

De todos os tópicos, 29 (80,5%) deles foram citados pela SES 7533 e 16 (44,4%) pela IN 97.

Em comparação, apenas 9 (25%) dos itens estavam em ambos as resoluções (“Educação permanente”, “Testes de aceitação”, “Mitigação de riscos”, “Sinalização de salas de exame”, “Detetor de metais”, “Zoneamento”, “Contato audiovisual”, “Não-entrada de dispositivos médicos incompatíveis” e “Proteção auricular para o paciente”), quando a resolução SES 7533 incluiu 19 tópicos exclusivamente, contra apenas 7 na IN 97, demonstrando que a estadual tem maior cobertura sozinha em todas as categorias analisadas, principalmente em “Segurança do paciente e do público” e “Qualificação dos profissionais e demandas administrativas”. Não há razão aparente para essa diferença de abordagem com base nos textos, apenas os órgãos distintivos responsáveis por cada publicação e sua aplicação.

Outra nota importante é que a IN 97 foi publicada mais de um ano depois a SES 7533, inferindo conhecimento em relação a todos os assuntos abordados pela regulamentação estadual e a escolha da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em abordar a segurança da RM de uma forma diferente.

É fundamental destacar também que, como a IN 97 é uma regulamentação nacional, todas as matérias exclusivas por ela tratadas serão praticadas por todos os estados brasileiros, inclusive Minas Gerais.

Por fim, nenhuma das resoluções cita a avaliação condicional do paciente, tópico que é citado pelo American College of Radiology e também pelos manuais do usuário fornecidos pelos fabricantes [57, 58], responsáveis por reconhecer técnicas e condições do paciente que separadamente não apresentam risco, mas quando combinados, podem causar danos.

Após a análise crítica da publicação do Colégio Americano de Radiologia [14], foi possível evidenciar que a publicação internacional se difere essencialmente das publicações nacionais em relação a seu propósito, que é mais instrutivo do que

regulamentador. Por esse motivo, o seu conteúdo consegue ser mais abrangente e detalhado, fornecendo melhor embasamento técnico para seus leitores. Não é possível, somente com estas análises, definir qual é o melhor caminho e conteúdo a ser fornecido por legislações brasileiras, uma vez que o impacto de ganhos e riscos desta definição não foi avaliado, mas é de grande relevância ressaltar as diferenças entre elas para fomentar uma discussão construtiva sobre o cenário da segurança em ressonância magnética no país. Neste sentido, espera-se ver mais desenvolvimentos sobre o assunto em um futuro próximo, como ocorreu em 2021.

A evolução deste trabalho forneceu a oportunidade de início de elaboração de uma planilha de boas práticas de segurança em RM, alinhada com a legislação nacional do Brasil e somada com informações relevantes provenientes das demais publicações estudadas.

## 8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] EDELMAN, R. R. *The history of MR imaging as seen through the pages of radiology*. Radiology, v. 273, n. 2S, p. S181-S200, 2014.

[2] RABI, I. I. *A new method of measuring nuclear magnetic moment*. Physical review. 1938. v. 53, n. 4, p. 318.

[3] THE NOBEL PRIZE. *Physiology or medicine*. 2003. Disponível em: <<https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2003/summary/>> Acesso em 16 fev. 2023.

[4] THE NOBEL PRIZE. *Physics*. 1952. Disponível em: <<https://www.nobelprize.org/prizes/physics/1952/summary/>> Acesso em 16 fev. 2023.

[5] DAMADIAN, R. *Tumor detection by nuclear magnetic resonance*. Science. 1971. p. 1141-1153.

[6] LAUTERBUR, P. *Image Formation by Induced Local Interactions: Examples Employing Nuclear Magnetic Resonance*. Nature. 1973. p. 190–191.

[7] HINSHAW, W. S.; BOTTOMLEY, P. A.; HOLLAND, G. N. *Radiographic thin-section image of the human wrist by nuclear magnetic resonance*. Nature. 1977. v. 270, n. 5639, p. 722-723.

[8] CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Ressonância: Prêmio Nobel Magnetizado**. Ser Médico. 2004, Disponível em: <<https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=118>>. Acesso em 10 nov. 2020.

[9] ZIA, K.; SIDDIQUI, T.; ALI, S.; FAROOQ, I.; ZAFAR, M.S.; KHURSHID, Z. *Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy for Medical and Dental Applications: A Comprehensive Review*. Eur J Dent. 2019. p. 124-128.

[10] DAVIS, P.L.; CROOKS, L.E.; MARGULIS, A.R.; KAUFMAN, L. *Nuclear magnetic resonance imaging: current capabilities*. West J Med. 1982. p. 290-293.

[11] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *History*. 2001. Disponível em: <<https://www.icrp.org/page.asp?id=9>>. Acesso em 10 nov. 2020.

[12] BRASIL. Portaria SVS/MS nº 453, de 1 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em

radiodiagnóstico médico e odontológico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 1998.

[13] MINAS GERAIS. Secretário de Estado de Saúde. 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. **Portal de Vigilância em Saúde**. Belo Horizonte, MG, 10 maio 2018.

[14] ACR COMMITTEE ON MR SAFETY: et al. *ACR guidance document on MR safe practices*: Updates and critical information. 2019. Journal of Magnetic Resonance Imaging, v. 51, n. 2, p. 331-338, 2020.

[15] BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 330, de 20 de dezembro de 2019. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 dez. 2019.

[16] BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução normativa nº 59, de 20 de dezembro de 2019. Estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 dez. 2019.

[17] MINAS GERAIS. Secretário de Estado de Saúde. Secretaria De Estado De Saúde De Minas Gerais. Resolução SES/MG nº 7533, de 02 de junho de 2021. Aprova 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. **Portal de Vigilância em Saúde**. Belo Horizonte, MG, 02 junho 2021.

[18] BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução normativa nº 97, de 02 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 maio 2021.

[19] HARVARD UNIVERSITY. *Is MRI invasive and does it use radiation?* Dystonia and Speech Motor Control Laboratory. Disponível em:

<<https://simonyanlab.hms.harvard.edu/faq/mri-invasive-and-does-it-use-radiation>> Acesso em 16 fev. 2023

[20] SHIMADZU. *Superstar 0.35T*. Disponível em

<<https://www.shimadzu.com.br/medica/produtos/ressonancia/superstar.shtml>> Acesso em 16 fev. 2023

[21] KONINKLIJKE PHILIPS N.V. *Ingenia Elition 3.0T*. Disponível em

<<https://www.philips.com.br/healthcare/resources/landing/the-next-mr-wave>> Acesso em 16 fev. 2023

[22] MINAR JR, Edwin L. *The Hippocratic oath*: Text, translation and interpretation. 1945. 105-108.

[23] DONALDSON, Molla S. et al. (Ed.). *To err is human*: building a safer health system. 2000.

[24] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1*: final technical report January 2009. No. WHO/IER/PSP/2010.2. World Health Organization, 2010

[25] CHANTLER, C. *The role and education of doctors in the delivery of health care*. The Lancet. 1999. 1178-1181.

[26] CHASSIN, M. R. E GALVIN R.W. *The urgent need to improve health care quality*: Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. Jama. 1998. 1000-1005.

[27] BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jul. 2013.

[28] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World alliance for patient safety: forward programme 2005*. 2004.

[29] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Notificações em vigilância sanitária**. 2023. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>> Acesso em 16 fev. 2023.

[31] MR IN SITE. **Teste de campo eletromagnético**. 2023. Disponível em:

<<https://mrinsite.com.br/teste-de-campo-eletromagnetico/>> Acesso em 16 fev. 2023.

- [32] MAZZOLA, A. A., HERDADE, S. B., KOCH, H. A., e CARVALHO, A. C. P. **Protocolo de testes de aceitação em equipamentos de imagem por ressonância magnética**. Radiologia Brasileira, 38. 2005..
- [33] INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION. *Static Magnetic Fields*. Disponível em <<https://www.icnirp.org/en/frequencies/static-magnetic-fields-0-hz/index.html>> Acesso em 16 fev. 2023.
- [34] INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION. *RF EMFS*. Disponível em <<https://www.icnirp.org/en/frequencies/radiofrequency/index.html>> Acesso 16 fev. 2023.
- [35] INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION. *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)*. Health physics, 74(4), 494-522. 1998.
- [36] CHAKERES, D. W., DE VOCHT, F. *Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems*. Progress in biophysics and molecular biology, 87(2-3), 255-265. 2005.
- [37] SCHENCK, J. F., DUMOULIN, C. L., REDINGTON, R. W., KRESSEL, H. Y., ELLIOTT, R. T., & MCDUGALL, I. L. *Human exposure to 4.0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner*. Medical physics, 19(4), 1089-1098. 1992.
- [38] KANGARLU, A., BURGESS, R. E., ZHU, H., NAKAYAMA, T., HAMLIN, R. L., ABDULJALIL, A. M., & ROBITAILLE, P. M. L. *Cognitive, cardiac, and physiological safety studies in ultra high field magnetic resonance imaging*. Magnetic resonance imaging, 17(10), 1407-1416. 1999.
- [39] CHAKERES, D. W., BORNSTEIN, R., & KANGARLU, A. *Randomized comparison of cognitive function in humans at 0 and 8 Tesla*. Journal of Magnetic Resonance Imaging: An Official Journal of the International Society for Magnetic Resonance in Medicine, 18(3), 342-345. 2003.
- [40] FORMICA, D., & SILVESTRI, S. *Biological effects of exposure to magnetic resonance imaging: an overview*. Biomedical engineering online, 3, 1-12. 2004.
- [41] SERAI, S. D., HO, M. L., ARTUNDUAGA, M., CHAN, S. S., & CHAVHAN, G. B. *Components of a magnetic resonance imaging system and their relationship to safety and image quality*. Pediatric radiology, 51, 716-723. 2021.

[42] BUDINGER, T. F. *Nuclear magnetic resonance (NMR) in vivo studies: known thresholds for health effects*. Journal of computer assisted tomography, 5(6), 800-811. 1981.

[43] FRANCO, G., PERDURI, R., & MUROLO, A. *Health effects of occupational exposure to static magnetic fields used in magnetic resonance imaging: a review*. La Medicina del lavoro, 99(1), 16-28. 2008.

[44] SCHAEFER, D. J., BARBER, B. J., GORDON, C. J., ZIELONKA, J., & HECKER, J.. *Thermal effects of magnetic resonance imaging*. Book of abstracts, Society for magnetic resonance in medicine (Vol. 2, p. 925). Berkeley, CA: Society for Magnetic Resonance in Medicine. 1958.

[45] SHELLOCK, F. G., SCHAEFER, D. J., & CRUES, J. V. *Evaluation of skin blood flow, body and skin temperatures in man during MR imaging at high levels of RF energy*. Magn. Reson. Imaging, 7(Suppl 1), 335. 1989.

[46] KIDO, D. K., MORRIS, T. W., ERICKSON, J. L., PLEWES, D. B., & SIMON, J. H. *Physiologic changes during high field strength MR imaging*. American journal of neuroradiology, 8(2), 263-266. 1987.

[47] SHELLOCK, F. G., SCHAEFER, D. J., & GORDON, C. J. *Effect of a 1.5 T static magnetic field on body temperature of man*. Magnetic resonance in medicine, 3(4), 644-647. 1986.

[48] WEINTRAUB, M. I., KHOURY, A., & COLE, S. P. *Biologic effects of 3 Tesla (T) MR imaging comparing traditional 1.5 T and 0.6 T in 1023 consecutive outpatients*. Journal of Neuroimaging, 17(3), 241-245. 2007.

[49] Cahill, D. AND J. Elder. *Biological effects of radiofrequency radiation*. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C., EPA/600/8-83/026F. 1984.

[50] VALBERG, P. A. *Radio frequency radiation (RFR): the nature of exposure and carcinogenic potential*. Cancer Causes & Control, 8, 323-332. 1997.

[51] BEERS, G. J. *Biological effects of weak electromagnetic fields from 0 Hz to 200 MHz: a survey of the literature with special emphasis on possible magnetic resonance effects*. Magnetic resonance imaging, 7(3), 309-331. 1989.

[52] INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION. *Guidelines for limiting exposure to electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz)*. Health physics, 118(5), 483-524. 2020.

- [53] BEDFORD, J. M., BERRIOS, M., & DRYDEN, G. L. *Biology of the scrotum. IV. Testis location and temperature sensitivity*. Journal of Experimental Zoology, 224(3), 379-388. 1982.
- [54] SHAFABI, M., & VAFAI, K. *Human eye response to thermal disturbances*. Journal of Heat transfer, 133(1). 2011.
- [55] MCJURY, M. J. *Acoustic noise levels generated during high field MR imaging*. Clinical Radiology, 50(5), 331-334. 1995.
- [56] EUROPE. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Regulating Medicine and Medical Devices. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Online Portal*. Europa, fevereiro 2021.
- [57] GENERAL ELECTRIC COMPANY. *SIGNA™ Explorer AIR™ IQ Edition data sheet*. GE Healthcare. 2020.
- [58] KONINKLIJKE PHILIPS N.V. *Ingenia 1.5T Technical Description*. Philips Healthcare. 2018.

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
**Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino**  
**Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000**  
**Fone/Fax(0XX11) 3133-8908**  
**SÃO PAULO – São Paulo – Brasil**  
**<http://www.ipen.br>**

**O IPEN é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento, associada à Universidade de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.**