



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**RDC 611 na prática: Desafios e estratégias para a implantação da IN97 -
Ressonância Magnética Nuclear.**

DARLAN LIMA GUERRA

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

Orientador:
Prof. Dr. Orlando Rodrigues Jr.

São Paulo
2022

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde


**RDC 611 na prática: Desafios e estratégias para a implantação da IN97 -
Ressonância Magnética Nuclear.**

DARLAN LIMA GUERRA

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

Orientador:
Prof. Dr. Orlando Rodrigues Jr.

São Paulo
2022



Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Como citar:

GUERRA, D. L. RDC 611 na prática: Desafios e estratégias para a implantação da IN97 - Ressonância Magnética Nuclear. 2022. 78 f. Dissertação (Mestrado Profissional Em Tecnologia Das Radiações Em Ciências Da Saúde) - Instituto De Pesquisas Energéticas E Nucleares - IPEN-CNEN. São Paulo.

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Lima Guerra, Darlan

RDC 611 na prática: Desafios e estratégias para a implantação da IN97 - Ressonância Magnética Nuclear. / Darlan Lima Guerra; orientador Orlando Rodrigues Jr. -- São Paulo, 2022.

78 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-Graduação em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde (Processos de Radiação na Saúde) -- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2022.

1. RDC 330. 2. RDC 611. 3. ressonância magnética. 4. POP.
I. Rodrigues Jr, Orlando, orient. II. Título.

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho aos meus Pais, que tanto se esforçaram para que eu tivesse uma boa educação e deram todo o suporte para a realização desse mestrado.

A minha esposa Tainá por está ao meu lado em todos os momentos nesses últimos 10 anos, construímos uma vida linda, cujo deu fruto a nossa filha Celina, a quem também dedico esse trabalho.

A minha Irmã Dayane, por estar sempre presente nos momentos mais difíceis da minha vida acadêmica, sempre me incentivando e buscando que eu alcançasse o melhor para mim.

Aos meus amigos/irmãos da CCPV que me apoiaram na busca do conhecimento e me ajudaram a superar todas as adversidades.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus e a todos os Orixás e entidades por estarem sempre presente na minha vida, ouvir as minhas orações.

A todos os professores do curso do Mestrado Profissional do IPEN, que sempre me incentivaram a permanecer na vida acadêmica.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Orlando Rodrigues Jr., que aceitou orientar esse trabalho, mesmo com todas as dificuldades que esse tema gerou, não deixou de dar orientações, sugestões e correções. Serei pra sempre grato.

Agradeço a Tainá Travassos, minha esposa, por estar ao meu lado nessa caminhada acadêmica, e de vida, sempre nos bons e maus momentos, me dando forças nos momentos em que achei que não conseguiria, acreditando em mim e dedicando todo o seu amor.

A Jacqueline Lima dos Santos Guerra, minha mãe, por estar sempre presente na minha vida, me ensinou como caminhar nesse mundo e me transformou na pessoa que sou hoje.

A Diógenes Guerra Mendes, meu pai, por ser um exemplo de superação e força, sempre ao meu lado me ensinando a ser o homem que sou hoje, lutando diariamente para que eu tivesse uma vida repleta de realizações.

A Dayane Lima Guerra, minha irmã, por ser um exemplo de dedicação e força de vontade, mesmo sendo minha irmã mais nova, mostra diariamente o quanto é forte e merece ser sempre bem sucedida em tudo que faz.

Aos meus amigos e colegas do mestrado, que sempre me auxiliaram durante todo o curso e fizeram esse tempo ser umas das melhores experiências da minha vida.

A minha amiga e filha Celina, que chegou na minha vida para mostrar o que é amor.

RESUMO

GUERRA, Darlan L. **RDC 611 na prática: Desafios e estratégias para a implantação da IN97 - Ressonância Magnética Nuclear.** 2022. 78p. Dissertação (Mestrado Profissional Em Tecnologia Das Radiações Em Ciências Da Saúde) - Instituto De Pesquisas Energéticas E Nucleares - IPEN-CNEN. São Paulo.

A radiologia médica tem relevância social e acadêmica porque é uma especialidade que utiliza diferentes tipos de radiação para fins diagnósticos e terapêuticos. A aplicação humana destes serviços é supervisionada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal (VISA). Atualmente, a norma da Anvisa que regulamenta os serviços radiodiagnósticos são a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 611 e as Instruções Normativas (IN) n.º 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 e 97, que ditam as regras de funcionamento do serviço em geral e de cada equipamento em particular, substituindo as antigas RDC n.º 330 e Portaria n.º 453 de 1998. Este trabalho tem como objetivo a análise da implementação desta nova resolução no campo da Ressonância Magnética, e para isso foi realizada a opção metodológica de um estudo qualitativo, com os seguintes procedimentos: entrevistas, análise e comparação de resultados e observação direta em 05 centros de ressonância magnética da rede privada da região metropolitana de Fortaleza. Através desses dados, foi elaborado um Guideline e um POP para facilitar a implementação dessas novas normativas.

Palavras-chave: RDC 330, RDC 611, ressonância magnética, POP.

ABSTRACT

GUERRA, Darlan L. **RDC 611 in practice: Challenges and strategies for the implementation of IN97 - Nuclear Magnetic Resonance.** 2022. 78p. Dissertação (Mestrado Profissional Em Tecnologia Das Radiações Em Ciências Da Saúde) - Instituto De Pesquisas Energéticas E Nucleares - IPEN-CNEN. São Paulo.

Medical radiology has social and academic relevance because it is a specialty that uses different types of radiation for diagnostic and therapeutic purposes. The human application of these services is supervised by the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and the State and Municipal Sanitary Surveillance (VISA). Currently, the Anvisa standard that regulates radiodiagnostic services are Resolution No. 611 (RDC) and Normative Instructions (RDC) no. 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 and 97, which dictate the rules of operation of the service in general and each equipment in particular, replacing the old RDC 611 and Ordinance No. 453 of 1998. This work aims to analyze the implementation of this new resolution in Magnetic Resonance, and for this purpose was made the methodological option of a qualitative study, with the following procedures: interviews, analysis and comparison of results and direct observation in 05 magnetic resonance centers of the private network of the metropolitan region of Fortaleza. Through this data, we created a Guideline and a POP to facilitate the implementation of these new normative.

Keywords: RDC 330, RDC 611, Magnetic Resonance, SOP.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACR	Colégio Americano de Radiologia
ADSS	Áreas Descentralizadas de Saúde
AMS	Assistência Médico-Sanitária
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AAPM	Associação Americana de Físicos Médicos
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CIR	Comissões Integrantes Regionais
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil
CQ	Controle de qualidade
CT	Tomografia Computadorizada
DataSUS	Departamento de informática do Sistema Único de Saúde
DIU	Dispositivo intrauterino
DOU	Diário Oficial da União
FDA	Food and Drug Administration
IARC	Agência Internacional de Pesquisa em Câncer
ICNIRP	Comissão Internacional de Proteção contra Radiação Não Ionizante
IN	Instrução Normativa
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma brasileira
OMS	Organização Mundial da Saúde
PET	Tomografia por emissão de pósitrons
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRS	Plano Regional de Saúde
QA	Garantia de qualidade
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RF	Radiofrequência
RM	Ressonância Magnética
RPA	Agência de Proteção contra Radiação
SAR	Taxa de absorção específica

SCENIHR	Comitê Científico de Riscos Emergentes e Recém-Identificados para a Saúde
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SESA	Secretaria da Saúde
SNC	Sistema nervoso central
SNR	Razão sinal-ruído
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
USA	United States of America

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
2.1	OBJETIVO GERAL	14
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3	JUSTIFICATIVA	15
4	REVISÃO DE LITERATURA	17
4.1	DIAGNÓSTICO POR IMAGEM	17
4.2	A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	18
4.3	SEGURANÇA NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	23
4.4	CONTROLE DE QUALIDADE	29
4.4.1	<i>Regulamentações internacionais</i>	31
4.4.2	<i>Regulamentação brasileira</i>	35
4.5	DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	42
4.6	REGIÃO DO ESTUDO	43
4.8	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	45
4.9	GUIDELINE	46
4.9.1	<i>5W1H</i>	47
5	METODOLOGIA	48
5.2	O ACESSO AOS DADOS	49
6	RESULTADOS E DISCUSSÕES	52
7	CONCLUSÃO	59
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
	APÊNDICES	67

1 INTRODUÇÃO

Tratamentos como os da área oncológica, requerem equipamentos de imagem de alta precisão para diagnóstico e planejamento do tratamento. A Ressonância Magnética (RM) é uma tecnologia em Imagiologia Médica que permite a realização de exames de alta qualidade. A ressonância magnética é uma das ferramentas mais flexíveis em pesquisa médica e diagnóstico por imagem, com mais de 35.000 dispositivos atualmente em uso em todo o mundo e uma taxa de rotatividade anual de cerca de 3.000 unidades. Os exames de RM são cada vez mais indicados no diagnóstico e nas avaliações de tratamentos do câncer.¹⁻³

Dispositivos de ressonância magnética produzem campos magnéticos e eletromagnéticos durante a realização de um exame. Um forte campo magnético estático altera vetores de magnetização no corpo humano, que é uma medida da densidade de prótons. Os campos de radiofrequência (RF) são usados para energizar o vetor de magnetização. Quando o vetor retorna ao estado original, ele emite um sinal que é detectado pelo scanner da ressonância magnética. Cada tecido tem uma densidade de sinal diferente e essas informações são usadas na conversão de imagens de alta resolução.²

Do ponto de vista não ionizante da proteção contra radiação, a orientação sobre os equipamentos de ressonância magnética se concentra nos pacientes que estão sendo diagnosticados ou tratados dentro dessas máquinas e no pessoal que apoia os pacientes, utilizando, limpando ou fabricando as máquinas. Quanto ao público em geral, a preocupação revela-se bem menor, pois essas máquinas geralmente são encontradas em ambientes de acesso restrito. Como em todos os procedimentos médicos, os limites gerais de exposição não se aplicam aos pacientes. O médico que trata sempre terá que fazer um julgamento equilibrado entre os benefícios esperados do tratamento e os potenciais efeitos adversos.⁴

A Comissão Internacional de Proteção contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP) recomenda que seja tomada em conta a tolerância do paciente à elevação da temperatura corporal e à necessidade de evitar a estimulação

nervosa. A literatura recomenda ainda que deve haver atenção especial com relação às pacientes que estão grávidas, com indicação de que a duração da exposição seja mantida ao mínimo.⁴

O protocolo de segurança de ressonância magnética deve existir para garantir a proteção de provedores e pacientes. O ímã do aparelho de ressonância magnética pode causar acidentes caso objetos metálicos estejam na área de operação do campo magnético. Esses requisitos de segurança auxiliam na precisão dos diagnósticos e diminuem possíveis tempos de baixa.

Há poucos dados epidemiológicos sobre a saúde de longo prazo em pessoas expostas a campos estáticos, e nenhum em grupos de exposição potencialmente elevados, como operadores de ressonância magnética. Os estudos disponíveis sobre trabalhadores expostos até várias dezenas de MT no trabalho em fundidores de alumínio, plantas de *clorokali*, ou como soldadores tiveram limitações metodológicas, mas não indicam efeitos fortes da exposição dos níveis acima na incidência de câncer, desfechos reprodutivos ou nos demais desfechos estudados.⁵

Em dezembro de 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União (DOU), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 330, de 20 de dezembro de 2019, revogando a portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ministério da Saúde (SVS/MS) n.º 453 de 1º de junho de 1998 e Resolução n.º 1016, de 3 de abril de 2006.⁶ Essa Resolução discute as diretrizes básicas para a proteção radiológica no radiodiagnóstico médico e odontológico e sobre o uso de raios-X diagnósticos em todo o Brasil. Junto com a RDC n.º 330, foram lançadas em conjunto as Instruções Normativas (IN) n.º 52 a n.º 59, que são diretrizes específicas para cada modalidade de diagnóstico radiológico. Porém essas normas passaram por diversas mudanças até chegar na vigente hoje, no dia 18/11/2020 foi publicada a RDC n.º 440⁷ que alterava os artigos 49 e 66 da RDC n.º 330 e publicada também a IN n.º 78, que alterava as INs n.º 52 a 59, no dia 27/05/2021 foram publicadas as Instruções Normativas de n.º 90 a 97, em substituição às INs n.º 52 a 59 e 78, no dia 09/03/2022 foi publicado a RDC/Anvisa n.º 611⁸ que revoga as RDC's n.º 330/2019 e n.º 440/2020 unificando as duas em um único documento e no dia 06/07/2022 as IN's n.º 90 a 96 foram republicadas no Diário Oficial da União, revisado alguns erros de digitação e fazendo mudanças em testes pontuais.

Destaca-se que a RDC 611 é uma regulamentação que traz as normas sobre o uso de raio-X diagnóstico em todo o território nacional e as diretrizes básicas de proteção radiológica no âmbito da medicina e da odontologia. O principal objetivo da RDC 611 é regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público. A resolução determina os requisitos sanitários básicos para os serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista.

As principais diferenças da RDC n.º 611 em face da Portaria 453 são que o novo documento adota diretrizes básicas de radioproteção e oito Instruções Normativas - uma para cada tecnologia no diagnóstico por imagem. Além de revisar questões relacionadas à proteção contra a radiação e definir a qualidade da imagem radiológica, as versões atualizadas da resolução passaram a cobrir equipamentos de ressonância magnética (Instrução Normativa n.º 97) e ultrassom (Instrução Normativa n.º 96), o que representa um grande avanço para a obtenção de bons diagnósticos.⁹

A Instrução Normativa n.º 97 estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias.¹⁰

Considerando a complexidade das instalações de RM e as mudanças exigidas pelos regulamentos, as instalações já existentes precisam ser readequadas e o projeto de novas instalações deve ser realizado sob a luz dos novos requisitos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é realizar um estudo da RDC n.º 611 e da IN n.º 97, e propor uma estratégia para a implantação dos novos requisitos nos serviços de Ressonância Magnética na rede privada de saúde do Município de Fortaleza.

2.2 Objetivos específicos

- Elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para serviços novos;
- Elaboração de um Guideline para os serviços já em funcionamento;
- Avaliar se a implementação do POP ou Guideline foi bem sucedida nos serviços;

3 JUSTIFICATIVA

A nova resolução da Vigilância Sanitária, RDC n.º 611 vem para agregar novos equipamentos de imagem ao controle que já era realizado em equipamentos de radiação ionizante. Com a crescente procura de exames de imagem para o diagnóstico precoce de enfermidades como câncer, aneurisma, tumores, dentre outros, é necessário um controle maior dos órgãos fiscalizadores para garantir que os equipamentos estão gerando diagnósticos confiáveis para a população.

Destaca-se que serviços como de ressonância magnética não estavam contemplados em nenhuma resolução dos órgãos fiscalizadores como Anvisa e CNEN, por isso não existia um protocolo oficial para a garantia da qualidade de imagem e segurança do paciente. Com essa ausência normativa, muitos serviços subsistiam com seus próprios regulamentos, de forma que o paciente não tinha nenhuma garantia que o serviço prestado estava com uma qualidade adequada. Constatando essa situação dos serviços de imagem, esse estudo analisa as condições desses serviços antes e depois da nova RDC n.º 611 da Anvisa, tendo como referência os novos protocolos implementados.

A justificativa pode ser compreendida pelos seguintes aspectos:

- **Impacto:** A motivação deste estudo está na oportunidade de levantar e analisar dados coletados na amostra sugerida, para na etapa posterior criar novos protocolos que possam auxiliar novos serviços de ressonância magnética, seguindo as exigências da Anvisa, facilitar as implementações das normas e, dessa maneira, garantir um serviço de qualidade para seus pacientes.
- **Aplicabilidade:** Este estudo serve para mapear os serviços que estão conseguindo aplicar as novas normas, ajudar os serviços novos a utilizarem os protocolos necessários para garantir uma qualidade adequada.
- **Inovação:** Até então, conforme pesquisa exploratória, não há registro de outros trabalhos que mostram a aplicabilidade da nova RDC n.º 611 da Anvisa, sendo assim trabalho proposto permitirá uma avaliação do nível de dificuldade da implantação das novas instruções normativas.

- Complexidade: Na aplicação prática dos resultados desta pesquisa, será necessário visitar cada serviço para realizar um levantamento com os técnicos responsáveis pelo setor de ressonância magnética, analisar os protocolos adotados atualmente por esses serviços, indagando os profissionais se esses protocolos se encaixam na nova normativa e se há alguma proposta de mudança para a adaptação do serviço a essa nova normativa.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 Diagnóstico por Imagem

O diagnóstico por imagem descreve várias técnicas de visualizar o interior do corpo com o objetivo de descobrir as causas de uma doença ou lesão e confirmar um diagnóstico. Os médicos também o usam para ver quão bem o corpo de um paciente responde ao tratamento para uma fratura ou doença. Algumas máquinas e métodos podem produzir imagens das atividades e estruturas dentro do corpo. O médico é quem decidirá quais testes de imagem médica eles precisam usar com base na parte do corpo que estão avaliando e seus sintomas.¹¹

A especialidade responsável por essas técnicas é a radiologia. A radiologia médica pode ser dividida em três subáreas:¹²

- Radiologia diagnóstica: auxilia no diagnóstico de doenças através de imagens geradas das estruturas do corpo humano.
- Radiologia intervencionista: utiliza as imagens dos exames para orientar procedimentos e intervenções cirúrgicas minimamente invasivas. Por vezes, dispensando procedimentos cirúrgicos abertos ou vídeo cirurgia.
- Radioterapia: utiliza altas doses de radiação para tratamento do câncer, por exemplo, podendo eliminar células cancerígenas ou retardar seu crescimento.

Alguns dos principais exemplos de equipamentos de diagnóstico por imagem:¹³

- O raio-X ou radiologia convencional;
- Tomografia computadorizada;
- Mamografia;
- Densitometria óssea;
- PET/CT;
- Fluoroscopia;
- Ultrassonografia;
- Ressonância magnética.

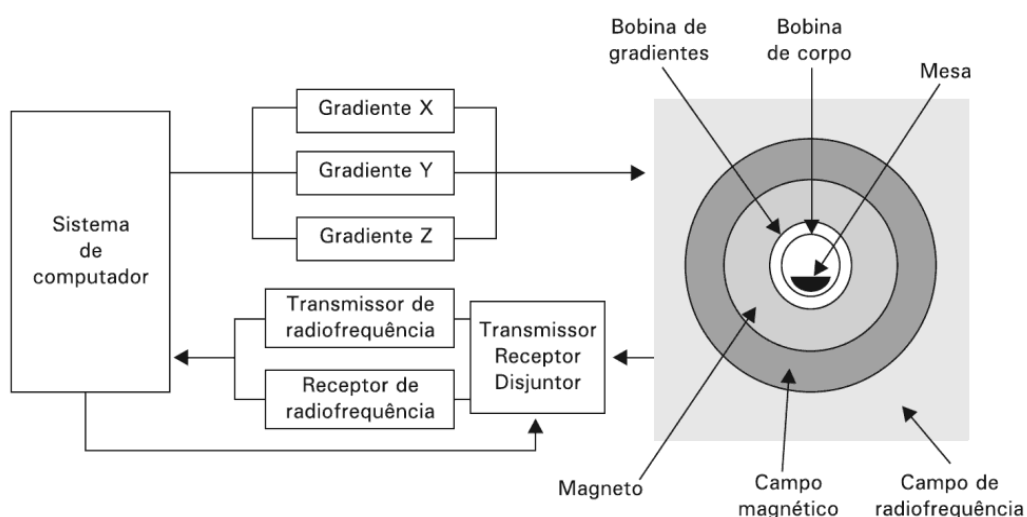
4.2 A Ressonância Magnética

O fenômeno físico da RM foi descrito em 1946 por Block e Purcell em artigos independentes da *Physics Review* 1,2.^{14,15} Nas primeiras experiências, a RM era usada para realizar a análise química das estruturas, conhecida como espectroscopia.¹⁶

As primeiras imagens do corpo humano só foram possíveis cerca de trinta anos após, através do trabalho do cientista Lauterbour, da Universidade de Illinois. Este intervalo de tempo demonstra a complexidade deste método e a necessidade, para a formação da imagem, do uso de tecnologias aparentemente tão distintas como os supercondutores e o processamento de sinais.^{14,16}

Apesar da variedade de sistemas de obtenção de imagem por RM disponível, os instrumentos têm os mesmos subsistemas básicos, Figura 1, que podem ser divididos em magneto principal, bobinas de gradientes de campo magnético, transmissor e receptor de radiofrequência, processador de imagens e sistema de computadores.¹⁷

Figura1 – Cadeia de componentes básicos e a estruturação de um sistema de RM.



Fonte: Ferreira, Fernanda Meireles., Nacif, M. S.¹⁷

Cada um desses componentes desempenha um papel específico e fundamental na RM, dispondo de parâmetros e opções de desempenho particulares. O campo magnético pode ser gerado a partir de diferentes tipos de

magnetos, os principais são os magnetos permanentes, magnetos resistivos e magnetos supercondutores.¹⁷

Os ímãs permanentes possuem forma de C ou H com dois ímãs fixados posicionados verticalmente um sobre o outro, que são normalmente feitos de aço inoxidável banhado com neodímio. O campo magnético B_0 corre perpendicularmente ao eixo longitudinal do paciente. A intensidade do campo é limitada pelo tamanho do equipamento. Sua vantagem é ter uma configuração aberta permitindo um maior acesso ao paciente. Possuem baixo custo de operação e seus aspectos de segurança são mais simples devidos às limitações de intensidade do campo magnético.¹⁸

Os magnetos resistivos são pouco utilizados, são aplicados em sistemas dedicados. Nestes magnetos o campo é gerado por meio da corrente elétrica que passa pelas bobinas. Esse tipo de magneto tem a vantagem de poder ser ligado e desligado. Esse tipo de magneto tem um alto custo operacional, baixa intensidade de campo e conseqüentemente algumas limitações clínicas.¹⁹

Os magnetos supercondutores são formados por uma liga de Nióbio e Titânio por onde passa um fluxo contínuo de corrente elétrica com resistência nula. Para isso essa liga deve permanecer em um banho de Hélio líquido para manter a baixa temperatura (temperatura crítica). Esses magnetos atendem uma variedade de aplicações clínicas, porém tem alto custo de aquisição e manutenção.¹⁹

A técnica de funcionamento da RM fundamenta-se em três etapas: alinhamento, excitação e detecção de radiofrequência. O alinhamento se refere à propriedade magnética de núcleos de alguns átomos, que tendem a se orientar paralelamente a um campo magnético (como uma bússola em relação ao campo magnético da Terra). Por razões físicas e pela abundância, o núcleo de hidrogênio (próton) é o elemento utilizado para produzir imagens de seres biológicos. Assim, para que esses átomos sejam orientados numa certa direção, é necessário um campo magnético intenso - habitualmente cerca de 1,5 Tesla (30 mil vezes mais intenso que o campo magnético da Terra). Entendida essa etapa, é possível associar o nome "magnética" e ao "nuclear".²⁰

A etapa seguinte é a excitação. Sabe-se que cada núcleo de hidrogênio "vibra" numa determinada frequência proporcional ao campo magnético em que está localizado. Assim, em 1,5 T, o hidrogênio tem frequência de 63,8 MHz. O

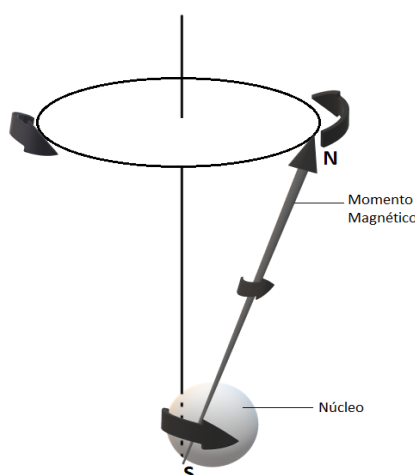
aparelho emite então uma onda eletromagnética nessa mesma frequência. Existe uma transferência de energia da onda emitida pelo equipamento para os átomos de hidrogênio, fenômeno conhecido como ressonância.²⁰

Os principais átomos que compõem o tecido humano são: hidrogênio, oxigênio, carbono, fósforo, cálcio, flúor, sódio, potássio e nitrogênio. Estes átomos, exceto o hidrogênio, possuem no núcleo atômico prótons e nêutrons. Apesar de outros núcleos possuírem propriedades que permitam a utilização em RM, o hidrogênio é o escolhido por três motivos básicos:^{14,21}

- O mais abundante no corpo humano: cerca de 10% do peso corporal se deve ao hidrogênio;
- As características de RM se diferem bastante entre o hidrogênio presente no tecido normal e no tecido patológico;
- O próton do hidrogênio possui o maior momento magnético e, portanto, a maior sensibilidade à RM.

O núcleo mais simples e abundante no corpo humano é de hidrogênio, o qual consiste em um único próton. Os prótons e os nêutrons têm uma propriedade chamada spin ou momento angular que nada mais é do que uma rotação similar à rotação da Terra sob o seu próprio eixo, Figura 2. Em adição ao seu spin, o próton tem também um momento magnético, o que significa que ele se comporta como um magneto.^{22,23}

Figura 2 – Momento magnético nuclear.



Fonte: Autor da dissertação.

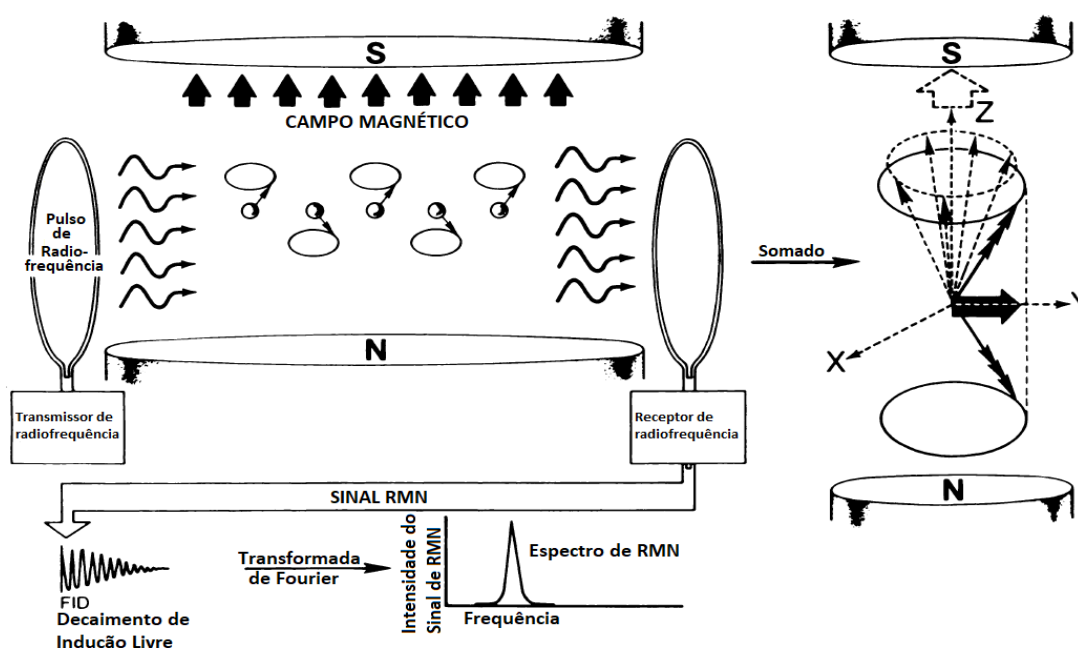
Quando submetidos a um campo magnético, os núcleos tendem a se orientar na direção do campo magnético, assim como uma agulha de bússola se alinha na direção do campo magnético da Terra. No caso do hidrogênio, a mecânica quântica restringe o núcleo a duas orientações: um estado excitado com o momento magnético oposto ao campo magnético externo aplicado e um estado fundamental onde o momento magnético está alinhado com o campo magnético aplicado.

Na temperatura corporal, há uma diferença relativamente pequena no número de núcleos nos dois estados de energia com apenas um pequeno excesso no estado fundamental. São esses núcleos em excesso que estão envolvidos na geração de sinal de RM. Um sinal de radiofrequência pulsado é aplicado. Se o pulso de RF corresponder à frequência de precessão (oscilação) nuclear, ocorre a excitação do sistema de spin (ressonância). A frequência de ressonância, ω_0 , pode ser calculado pela equação 1.²⁴

$$\omega_0 = \gamma B_0 \quad (1)$$

Onde B_0 é a força do campo magnético aplicado e o γ é uma constante para a espécie nuclear envolvida (hidrogênio). Na ressonância, os ímãs nucleares tendem a girar em fase uns com os outros e uma parte dos ímãs nucleares é elevada ao estado excitado com seus momentos magnéticos opostos ao campo magnético aplicado, representados na Figura 3.²⁴

Figura 3 – Sinal da Ressonância magnética nuclear.



Fonte: Harms, S. E. et al²⁴

A ressonância magnética produz imagens de cortes finos de tecidos utilizando um campo magnético e ondas de rádio. Os prótons no interior dos tecidos giram para produzir pequenos campos magnéticos que são randomicamente alinhados. Quando circundados por um forte campo magnético, como na máquina de RM, os eixos magnéticos se alinham ao longo do campo. A aplicação de um pulso de radiofrequência causa alinhamento momentâneo dos eixos de muitos prótons contra o campo em um estado de alta energia.²⁵

Após o pulso, os prótons relaxam de volta ao estado inicial dentro do campo magnético do aparelho de RM. A magnitude e a taxa de liberação de energia que ocorre na volta ao alinhamento inicial (relaxamento T1) e a oscilação (precessão) dos prótons durante o processo (relaxamento T2) são registrados como intensidades de sinais espacialmente localizados por uma bobina (antena) instalada dentro do dispositivo de RM. Algoritmos de computadores analisam estes sinais e produzem imagens anatômicas detalhadas.²⁵

Os tecidos podem ser diferenciados com base no número de prótons que possuem. A densidade de prótons é um dos fatores que define o contraste e a iluminação da imagem final. Quanto mais prótons um tecido específico tiver, mais clara será a imagem final, e tecidos com menos prótons resultarão uma imagem

mais escura. O relaxamento de prótons também contribui para a formação da imagem final da ressonância magnética. O relaxamento consiste em dois processos, chamados tempo de relaxamento T1 e tempo de relaxamento T2.²⁶

As imagens ponderadas em T1 e T2 fornecem avaliações diferentes do ambiente molecular ao redor dos prótons. T1 mede a capacidade dos prótons, dentro de um tecido, de trocar energia com o ambiente circundante, ou a rapidez com que o tecido pode se magnetizar, e T2 mede a rapidez com que perde sua magnetização. As chamadas imagens de densidade de prótons (DP) não são ponderadas em T1 nem em T2 e medem exatamente a densidade de prótons dentro do tecido.²⁷

Nas imagens ponderadas em T1 a gordura aparece relativamente brilhante e a água relativamente escura, enquanto o inverso é verdadeiro nas imagens ponderadas em T2. Como regra geral, as imagens ponderadas em T1 são boas para visualizar a anatomia e as imagens ponderadas em T2 são boas para detectar patologia.²⁷

4.3 Segurança na ressonância magnética.

A gestão eficaz de riscos depende do comportamento dos indivíduos em uma organização. Um número significativo de acidentes pode ser atribuído a comportamentos inseguros, atividades ou equipamentos mal projetados, sistemas pobres e más condições de trabalho podem incentivar comportamentos inseguros, mas esses comportamentos não são inevitáveis. Atitudes e valores de uma organização a respeito de trabalho seguro são fatores importantes que influenciam a sua abordagem para o trabalho e o seu desempenho de saúde e segurança. Não é suficiente prover equipamentos de segurança, sistemas e procedimentos se a cultura não incentiva o trabalho saudável e seguro.²⁸

Do ponto de vista da proteção contra radiações não ionizantes, as orientações sobre equipamentos de RM concentram-se nos pacientes que estão sendo diagnosticados ou tratados dentro dessas máquinas e no pessoal que atende os pacientes, usando, limpando ou fabricando as máquinas.⁴

Antes da realização do exame de RM o paciente passa pela anamnese, durante a entrevista deve-se identificar sinais importantes antes de partir para os exames, se há algum metal no corpo do paciente, se está grávida ou

amamentando, se já teve alguma reação alérgica a um agente de contraste ou se tem problemas renais.²⁹ A ressonância magnética é um procedimento indolor e seguro. Mas exames de ressonância magnética podem não ser recomendados em certas situações. Por exemplo, ao se você tiver um implante de metal instalado, como um marca-passo ou uma articulação artificial, talvez não seja possível fazer uma ressonância magnética.³⁰

Em geral, a presença de um objeto metálico no corpo não impossibilita a realização de um exame de ressonância magnética, mas é importante que a equipe médica que realiza o exame esteja ciente disso. Será realizada uma avaliação se há algum risco ou se outras medidas precisam ser tomadas para garantir que a verificação seja a mais segura possível.²⁹ Exemplos comuns de implantes ou fragmentos de metal incluem:

- Marca-passo (ou cardioversor desfibrilador implantável) - pequeno dispositivo elétrico usado para controlar o batimento cardíaco irregular.
- Placas de metal, fios, parafusos ou hastes - usados durante a cirurgia para fraturas ósseas.
- Implante coclear - dispositivo semelhante a um aparelho auditivo que é implantado cirurgicamente dentro do ouvido.
- Clipes de aneurisma cerebral - pequenos clipes de metal usados para selar os vasos sanguíneos no cérebro que, de outra forma, estariam em risco de ruptura.
- DIU - um dispositivo contraceptivo feito de plástico e cobre.
- Tatuagens ou maquiagem permanente.
- Objetos como balas ou estilhaços.
- Obturações e pontes dentárias.
- Articulações artificiais – como as que são usadas para substituição do quadril ou substituição do joelho.

Qualquer desconforto ou calor sentido durante a realização do exame deve ser comunicado ao técnico da máquina.²⁹

A Comissão Internacional de Proteção contra Radiações Não Ionizantes - ICNIRP é o órgão reconhecido internacionalmente que estabelece diretrizes para proteção contra efeitos adversos à saúde de radiações não ionizantes, incluindo

campos magnéticos estáticos. A ICNIRP recomenda a determinação do campo elétrico induzido como uma média vetorial do campo elétrico num pequeno volume de tecido contíguo de $2 \times 2 \times 2 \text{ mm}^3$. Para um tecido específico, um percentil de 99 % do campo elétrico é o valor a ter em conta para ser comparado com a limitação básica, mostrado na Tabela 1. ³¹

Tabela 1: Limitações básicas para exposição de seres humanos a campos magnéticos e elétricos variáveis ao longo do tempo.

Tipos de exposição	Gama de frequências	Campo elétrico interno (V m^{-1})
Exposição ocupacional		
Sistema nervoso central (SNC) da cabeça	1 - 10 Hz	0,5/f
	10 Hz - 25 Hz	0,05
	25 Hz - 400 Hz	$2 \times 10^{-3} f$
	400 Hz - 3 kHz	0,8
	3 kHz - 10 MHz	$2,7 \times 10^{-4} f$
Todos os tecidos da cabeça e do corpo	1 Hz - 3 kHz	0,8
	3 kHz - 10 MHz	$2,7 \times 10^{-4} f$
Exposição do público em geral		
Tecido do SNC da cabeça	1 - 10 Hz	0,1/f
	10 Hz - 25 Hz	0,01
	25 Hz - 1000 Hz	$4 \times 10^{-4} f$
	1000 Hz - 3 kHz	0,4
	3 kHz - 10 MHz	$1,35 \times 10^{-4} f$
Todos os tecidos da cabeça e do corpo	1 Hz - 3 kHz	0,4
	3 kHz - 10 MHz	$1,35 \times 10^{-4} f$

Notas:

- f é a frequência em Hz.

- Todos os valores são em rms

- Na gama de frequências acima dos 100 kHz, as restrições básicas específicas de RF têm de ser tidas em conta adicionalmente.

Fonte: ICNIRP³¹

É importante definir a distância ou o volume ao longo dos quais têm de ser calculados os valores médios do campo elétrico induzido. Como um compromisso

prático, satisfazendo os requisitos para uma base biológica correta e tendo em conta as restrições computacionais.³¹

Em relação aos trabalhadores que desempenham suas funções na proximidade de dispositivos de ressonância magnética, o principal risco no que concerne à proteção diz respeito aos campos magnéticos estáticos. Estes podem provocar efeitos sensoriais como vertigem e náuseas, como resultado da geração de pequenas correntes elétricas no órgão de equilíbrio. Isso, por sua vez, transmite sinais ao cérebro, fornecendo informações diferentes às obtidas através da visão, resultando nos efeitos adversos indesejáveis. Esses efeitos transitórios podem ser irritantes e prejudicar o funcionamento normal.⁴

Assim, para os trabalhadores - que neste caso podem incluir médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde - a recomendação é, em alguns casos, limitar a força do campo para que efeitos transitórios como vertigem e náuseas não ocorram, e, em outros casos, prover um conjunto de procedimentos de trabalho específicos do local.⁴

Em particular, a velocidade de movimento dentro de um campo magnético estático deve ser limitada, pois o movimento corporal induz campos elétricos e reforça os efeitos sensoriais descritos acima.⁴

Esses limites foram inicialmente decretados pela *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos (USA) com o objetivo de proteger os pacientes contra queimaduras teciduais.³²

Uma medida para avaliar a quantidade de energia depositada por um campo de radiofrequência em uma certa massa de tecido é a taxa de absorção específica (SAR). As unidades para SAR são, portanto, dadas em watts por quilograma [W/kg].³³ A Tabela 2 apresenta os limites específicos da taxa de absorção de acordo com a *Food and Drug Administration*.³²

Tabela 2 - Limites de SAR pela FDA (USA).

Área	Dose	Tempo de Exposição (Minutos)	SAR (W/kg)
Corpo inteiro	Média	15	4
Cabeça	Média	10	3
Cabeça ou tronco	Por grama de tecido	5	8
Extremidades	Por grama de tecido	5	12

Fonte: P. C. Rathebe³²

Embora a FDA recomenda o uso dos limites acima do SAR no campo médico, particularmente onde as unidades de ressonância magnética são empregadas, a Agência de Proteção contra Radiação (RPA) na América do Norte sugere que todas as instituições que produzem radiação não ionizante ou ionizante devem usar diretrizes que são publicadas pelo ICNIRP. O ICNIRP é reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) e Comitê Científico de Riscos Emergentes e Recém-Identificados para a Saúde (SCENIHR) por sua expertise nessa área. As diretrizes recebem apoio mundial na América, países europeus e África do Sul. No ambiente da RM, o interesse é reduzir a exposição a campos magnéticos RF e estáticos, cumprindo os valores-limite SAR.³²

Inúmeros estudos *in vitro* de potenciais efeitos biológicos de campos magnéticos estáticos foram realizados, analisando pontos finais, incluindo orientação celular, crescimento celular, atividade metabólica e expressão genética. No geral, esses estudos não dão evidências convincentes de efeitos nocivos da exposição a campos magnéticos com densidades de fluxo até vários tesla. Estudos laboratoriais de animais mostram respostas aversivas e prevenção condicional de campos de cerca de 4 Tesla ou superiores, considerados de origem vestibular. Campos de 2 a 3 Tesla podem causar efeitos sensoriais transitórios, incluindo náuseas, gosto metálico e fosfenos ao mover os olhos ou a cabeça; a sensibilidade varia entre os indivíduos, e os efeitos podem ser minimizados ou abolidos movendo-se mais lentamente através do campo.^{5,34-36}

A Tabela 3 apresenta as diretrizes estabelecidas pelo ICNIRP sobre os limites de exposição pública ocupacional e geral aos campos magnéticos estáticos.

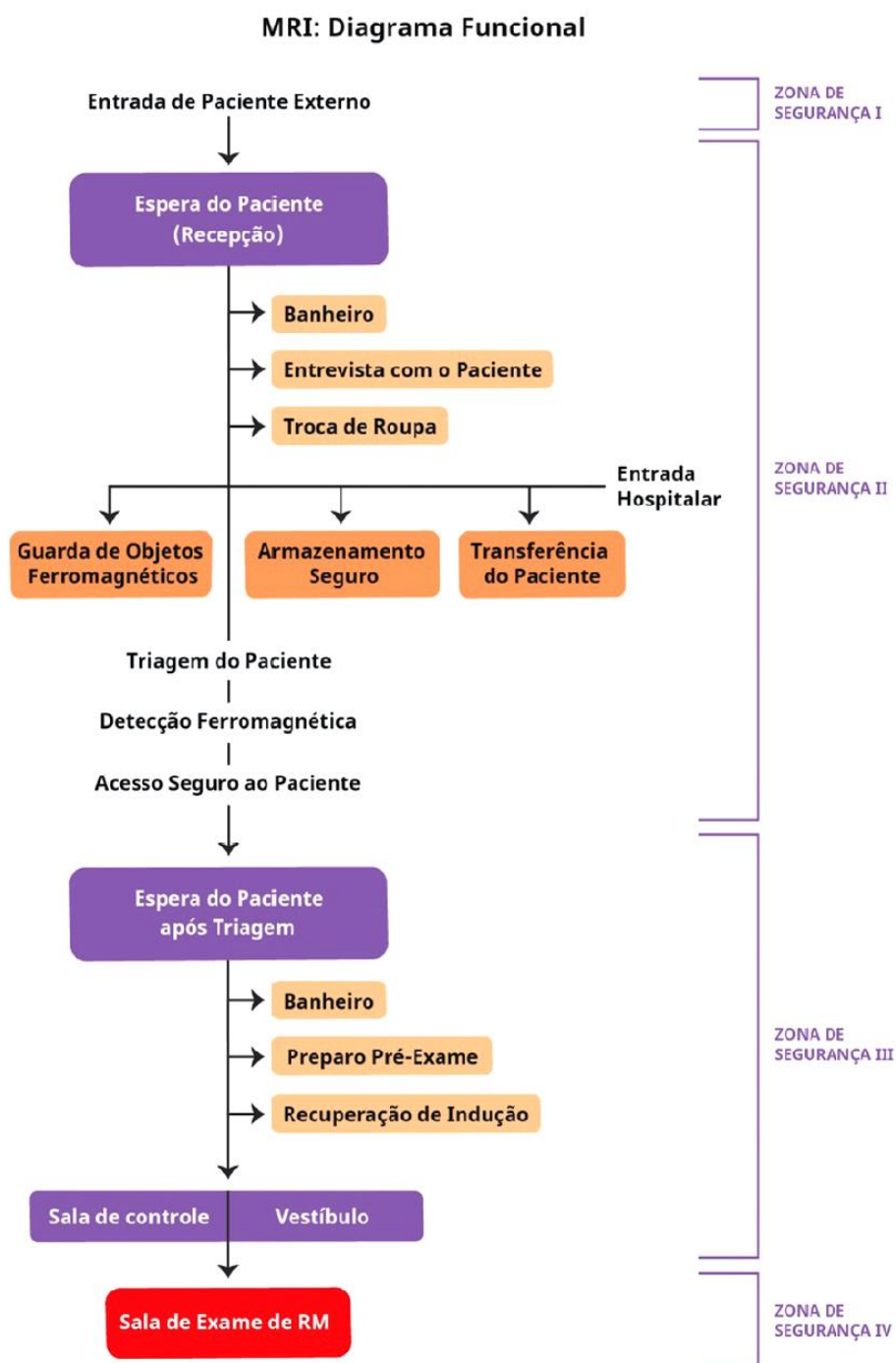
Tabela 3: Limites de exposição a campos magnéticos estáticos.

Características da exposição	Densidade do fluxo magnético
Ocupacional	
Exposição da cabeça e do tronco	2 T
Exposição de membros	8 T
Público em geral	
Exposição de qualquer parte do corpo	400 mT

Fonte: P. C. Rathebe.³²

O zoneamento de segurança agrega maior segurança ao serviço, Figura 4. O zoneamento em RM consiste de uma divisão em quatro partes ou zonas do setor para fins de segurança. A lógica na divisão das zonas é invertida à numeração. Iniciando pela zona mais perigosa e complexa que é a Zona IV, a sala do magneto. A partir dela surge a Zona III, ou seja, toda a região que pode ter acesso direto à porta da sala de exames e acessar à Zona IV. A partir daí vem a Zona II e a Zona I ou Zona Livre.³⁷

Figura 4 – Diagrama funcional do zoneamento na RM.



Fonte: Mazzola, A. A. et al³⁷

4.4 Controle de Qualidade

Um programa de Controle de Qualidade (CQ) eficaz não eliminará todos os problemas, mas pode permitir a identificação de problemas antes que eles afetem seriamente os resultados clínicos. O radiologista e o tecnólogo devem analisar

todos os estudos com o controle de qualidade em mente. Desvios do desempenho de alta qualidade podem ocorrer de forma rápida ou gradual. Mudanças abruptas na qualidade podem ser detectadas durante o trabalho clínico de rotina. Mudanças mais graduais ou sutis podem exigir testes regulares de CQ para detecção.³⁸

Existem dois conceitos que costumam ser confundidos que é a Garantia de Qualidade (QA) e o Controle de Qualidade. A garantia da qualidade determina normas para alcançar a qualidade do produto, o controle da qualidade analisa se o produto está de acordo com os níveis de qualificações e padrões estabelecidos.³⁹

A garantia de qualidade em RM é um conceito abrangente que compreende todas as práticas de gerenciamento desenvolvidas pela equipe de imagens de RM liderada pelo radiologista supervisor de RM para garantir que:³⁸

- Todo procedimento de imagem é necessário e apropriado ao problema clínico em questão.
- As imagens geradas contêm informações críticas para a solução do problema.
- As informações registradas são interpretadas corretamente e disponibilizadas em tempo hábil ao médico do paciente.
- O exame resulta no menor risco, custo e inconveniência possíveis para o paciente, de acordo com os objetivos acima.

O controle de qualidade é parte integrante da garantia de qualidade. Uma série de condições referentes ao funcionamento do equipamento e de seus acessórios deve ser observada, tais como, intensidade do campo magnético principal, homogeneidade do campo magnético, amplitude e tempo de subida dos gradientes, razão sinal-ruído (SNR) e uniformidade de sinal das bobinas, para que se possa obter imagens com qualidade e tempo de exame adequados para o diagnóstico.⁴⁰

4.4.1 Regulamentações internacionais

O Colégio Americano de Radiologia (ACR) elaborou um manual de controle de qualidade em ressonância magnética, esse documento é referência na consulta dos testes de CQ e QA.

De acordo com o Manual da ACR o controle de qualidade é uma série de procedimentos técnicos distintos que garantem a produção de um produto satisfatório, neste caso, imagens diagnósticas de alta qualidade. Quatro etapas estão envolvidas:

- Teste de aceitação para detectar defeitos em equipamentos recém-instalados ou submetidos a grandes reparos.
- Estabelecimento do desempenho de linha de base do equipamento.
- Detecção e diagnóstico de alterações no desempenho do equipamento antes que elas se tornem aparentes nas imagens.
- Verificação de que as causas da deterioração do desempenho do equipamento foram corrigidas.

A ACR define que o teste de aceitação deve ocorrer antes que o primeiro paciente seja examinado e após grandes reparos. Os principais reparos incluem a substituição ou reparo dos seguintes componentes do subsistema:

- Amplificadores de gradiente;
- Bobinas de gradiente;
- Magnético;
- Amplificador de radiofrequência;
- Placas digitalizadoras;
- Placas de processamento de sinal.

Alguns testes do controle de qualidade são atribuídos a realização ao tecnólogo, o objetivo do teste, a periodicidade está na Tabela 4. O resultado de todos os testes deve passar pelo Físico Médico, assim como é ele quem toma as providências cabíveis em caso de inconformidade nos testes.

Tabela 4: Responsabilidades e atribuições do tecnólogo nos testes do CQ

Procedimento	Frequência mínima	Objetivo
Configurar	Semanal	Usa a interface do computador para configurar a varredura e identificar o paciente como um phantom.
Precisão da posição da mesa	Semanal	Determinar se o scanner de RM está executando corretamente as tarefas de configuração do paciente, entrada de dados e pré-digitalização.
Frequência central/ganho ou atenuação do transmissor	Semanal	Mudanças na frequência de ressonância refletem mudanças no campo magnético estático. Essas mudanças podem indicar problemas mecânicos no equipamento.
Medições de precisão geométrica	Semanal	A falta da calibração adequada faz com que as relações geométricas na imagem de RM possam facilmente estar erradas por um fator de 5 % a 10 %.
Resolução espacial de alto contraste	Semanal	Teste de resolução espacial de alto contraste avalia a capacidade do scanner de detectar pequenos objetos. Isso às vezes é chamado de “resolução espacial limitante”
Deteção de baixo contraste	Semanal	Avalia até que ponto os objetos de baixo contraste são discerníveis nas imagens.
Avaliação de artefatos	Semanal	O aparecimento de artefatos podem ser indicadores precoces do declínio do desempenho do sistema de RM.
Controle de qualidade da impressora de filme (se aplicável)	Semanal	Garante que que filmes sem artefatos sejam produzidos com níveis de cinza consistentes que correspondam à aparência da imagem no console de filmagem
Lista de verificação visual	Semanal	Verificar o movimento da mesa do paciente no sistema de RM, as luzes indicadoras do sistema e do alinhamento, a integridade da sala de RF, o carrinho de emergência, as luzes de segurança, a sinalização, se os monitores estão presentes com o funcionando correto e estão mecânica e eletricamente estáveis.

Fonte: Price, R et al.³⁸

Esses métodos permitem que o técnico de CQ identifique e relate o desempenho insatisfatório do sistema de RM no momento ou próximo ao momento em que ocorre a degradação do sistema.

O Físico médico é o profissional qualificado para determinar os limites e níveis que o tecnólogo deve tomar por referência no resultado dos testes.³⁸ O Físico deve analisar os resultados de todos os testes do tecnólogo e tomar as atitudes cabíveis de correção nos testes em que o resultado gerar alguma inconformidade. Anualmente o Físico Médico deve fazer um relatório de revisão de todos os testes feitos pelo técnico e testes de avaliação anual do desempenho do sistema de RM, Tabela 5

Tabela 5: Testes específicos necessários para a avaliação anual do desempenho do sistema de RM.

Procedimento	Frequência	Objetivo
Homogeneidade do campo magnético	Anualmente	Verifica a uniformidade do campo magnético principal.
Precisão da posição da fatia	Anualmente	Verifica a precisão com que os cortes axiais são posicionados em locais específicos utilizando uma imagem localizadora sagital. Este teste determina se as localizações reais das fatias adquiridas diferem de suas localizações prescritas mais do que o normal para um scanner que funciona bem.
Precisão de espessura da fatia	Anualmente	O teste de espessura de corte é usado para determinar a precisão de uma espessura de corte especificada. A baixa precisão da espessura do corte pode afetar adversamente o contraste da imagem e o SNR.
Bobina de RF	Anualmente	O design das bobinas de RF RM sempre representa uma troca entre maximizar a uniformidade da imagem e melhorar a SNR.
a) SNR		Qualquer que seja o método usado para medir a SNR, o conceito mais importante é a reprodutibilidade. Os testes devem ser realizados da mesma maneira todas as vezes, e a análise deve ser feita da mesma maneira todas as vezes. Para detectar pequenas mudanças no SNR devido a uma falha real do equipamento

Continua...

Tabela 5: Testes específicos necessários para a avaliação anual do desempenho do sistema de RM.

Procedimento	Frequência	Objetivo
Bobina de RF	Anualmente	
b) Percentual de uniformidade da imagem		A falta de uniformidade da intensidade da imagem sugere uma deficiência no scanner, muitas vezes uma bobina de volume defeituosa ou problema com os subsistemas de radiofrequência.
c) Percentual de sinal do phantom		O phantom selecionado deve ser o que melhor simule a geometria da parte do corpo sob investigação. O phantom também deve ser projetado de modo que o carregamento da bobina de RF seja semelhante ao produzido quando a bobina está em uso clínico. O phantom deve produzir um sinal uniforme na região de onde são obtidas as imagens de uniformidade e SNR.
CQ de cópia eletrônica (monitor)	Anualmente	Um programa de CQ em cópia eletrônica deve estar em vigor para todas as estações de trabalho de diagnóstico. no mínimo, o monitor do console do scanner e qualquer estação de trabalho do tecnólogo no local, se aplicável, devem ser incluídos na avaliação anual de desempenho do sistema.
Avaliação do Programa de Segurança de RM	Anualmente	Para minimizar os riscos no ambiente de RM para pacientes, profissionais de saúde e quaisquer outros que possam encontrar os campos do scanner de RM, cada local deve estabelecer, implementar e manter políticas e procedimentos de segurança atuais.

Fonte: Price, R et al.³⁸

O *phantom*, ou fantoma, é um objeto simulador antropomórfico ou não, com características físicas similares ao corpo humano, que é utilizado para atividades de controle de qualidade dos equipamentos. Existem diversos tipos de fantasmas no mercado, porém o ideal é aquele que atende a todas as exigências dos testes de aceitação e controle de qualidade. Podem ser de tamanho grande, usado para RM de corpo inteiro, e o phantom pequeno que é aplicado em controle de qualidade para RM de extremidades.²⁵

Alguns critérios de aceitação fornecidos pela Associação Americana de Físicos Médicos (AAPM) no *Report N.º.100* diferem dos critérios aplicados pelo Manual de Controle de Qualidade da ACR, a metodologia adotada pela AAPM supera os requisitos sugeridos pela ACR, pois os testes de aceitação devem estabelecer as características operacionais ideais para o sistema de RM.⁴¹

4.4.2 Regulamentação brasileira

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, determinava diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico que fazem uso dos raios-X diagnósticos em todo o território nacional.⁴² Ela trouxe um grande avanço ao processo de qualificação dos serviços radiológicos e odontológicos, levando as empresas a se atualizarem com relação às novas exigências.⁹ A ultrassonografia e a RM, fazem parte do diagnóstico médico, mas não foram contemplados nesta portaria.

No ano de 2019 a Anvisa publicou a RDC n.º 330/2019, após um longo período de audiências públicas conduzidas pela Agência sobre o tema, chegando à redação final que se encontra na referida RDC. Além de revisar as questões relacionadas com a radioproteção e a qualidade de imagem radiológica, a nova redação passou a abranger os serviços veterinários.⁹

As principais diferenças da RDC 330 para a Portaria 453 são que o novo documento adota diretrizes básicas de radioproteção e oito Instruções Normativas, uma para cada tecnologia em diagnóstico por imagem (IN n.º 52 a 59). Além de revisar questões relacionadas à radioproteção e à qualidade da imagem radiológica, as versões atualizadas da resolução passaram a abranger equipamentos de ressonância magnética (Instrução Normativa n.º 59) e ultrassom (Instrução Normativa n.º 58), o que representa um grande avanço para a obtenção de bons diagnósticos.^{43,9}

Em 2020 é publicada a IN n.º 78, que altera as Instruções Normativas IN n.º 52 a 59. Essas alterações ficam consolidadas com a publicação das IN n.º 90 a 97, revogando as anteriores.⁴⁴

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 440/2020, traz alterações a RDC n.º 330 no Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 330, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, na Seção 1, página 92.⁷

A consolidação das duas RDCs ocorreu em 2022 com a publicação da RDC n.º 611 no Diário Oficial da União. Revogando-as, sem alterações de mérito destas normas.⁴⁴

A base legal que influencia direta ou indiretamente o serviço de ressonância magnética é bem extensa e envolve muitos setores. A partir do ano de 2019 começaram a existir regulamentações no âmbito nacional que gerissem o funcionamento, segurança e controle de qualidade da ressonância magnética. Antes de existir uma regulação para o Brasil, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do estado de Minas Gerais elaborou no ano de 2018 a Resolução SES/MG n.º 6234, de 10 de maio de 2018.

A Resolução SES/MG n.º 6234 é um regulamento técnico de âmbito estadual, estabelece os requisitos básicos de proteção e segurança em ressonância magnética e disciplina a prática, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. Em conformidade com a RDC n.º 330 e com a Instrução Normativa n.º 59, a SES/MG n.º 6234 foi revogada e entra em vigor em junho de 2021 a Resolução SES/MG n.º 7533.^{45,46}

A nova Resolução possui muita similaridade a anterior, mas entre as diferenças está presente a garantia do fornecimento de protetores auriculares para todos que permaneçam dentro da sala de exames de RM, a exigência da identificação e triagem de pacientes e indivíduos com materiais não seguros implantados no corpo; a disponibilização de mecanismos que previnam a entrada de indivíduos na Zona III. Na seção de infraestrutura adicionou o Artigo 16 sobre a instalação da tubulação quench e o Artigo 17 sobre o ruído gerado não pode ultrapassar o limite preconizado pelas legislações ambientais. Foi acrescentado a Seção XII para RM de baixo campo e a Seção XIII para o caso de inobservância dos requisitos do Regulamento.⁴⁶

Associado a RDC n.º 611 existe a IN n.º 97, antiga n.º 59 para a RDC n.º 330, está Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de

qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias.¹⁰

A infraestrutura física dos serviços de RM deve atender ao especificado na Resolução Anvisa RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002, e à Norma Brasileira (NBR) 9050/15, da ABNT, ou no(s) Regulamento(s) que vier(em) substituí-la(s).⁴⁶ Outras normas que vão influenciar no serviço de RM estão dispostas na Tabela 6.

Tabela 6: Legislações envolvidas em um serviço de ressonância magnética.

Legislação	Objetivo	Vigente/ Revogada	Âmbito de atuação
Portaria n.º 453, de 1 de junho de 1998	Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências	Revogada pela RDC n.º 330	Nacional
RDC n.º 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.	Revogada pela RDC n.º 611	Nacional
RDC n.º 440, de 18 de novembro de 2020	Altera um artigo da RDC n.º 330	Revogada pela RDC n.º 611	

Continua...

Tabela 6: Legislações envolvidas em um serviço de ressonância magnética.

Legislação	Objetivo	Vigente/ Revogada	Âmbito de atuação
RDC n.º 611, de 9 de março de 2022	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.	Vigente	Nacional
Instrução Normativa n.º 59, de 20 de dezembro de 2019	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.	Revogada pela IN n.º 97	Nacional
Instrução Normativa n.º 97, de 27 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.	Vigente	Nacional
Resolução SES/MG n.º 6234, de 10 de maio de 2018	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.	Revogada pela Resolução SES/MG n.º 7533	Estado de Minas Gerais

Continua...

Tabela 6: Legislações envolvidas em um serviço de ressonância magnética.

Legislação	Objetivo	Vigente/ Revogada	Âmbito de atuação
Resolução SES/MG n.º 7533, de 02 de junho de 2021	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.	Vigente	Estado de Minas Gerais
RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002	Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	Vigente	Nacional
RDC n.º 2, de 25 de janeiro de 2010	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.	Revogada pela RDC n.º 509	Nacional
RDC n.º 509, de 27 de maio de 2021	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.	Vigente	Nacional
RDC n.º 63, de 25 de novembro de 2011	Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de Funcionamento para os serviços de saúde.	Vigente	Nacional
RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013	Institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.	Vigente	Nacional
Norma NBR n.º 9050, de 11 de setembro de 2015	Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.	Vigente	Nacional

A Resolução – RDC n.º 611 mantém, dentre outras normas, a normativa que aborda os requisitos mínimos de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde.⁸

A Anvisa determina que deve ser feito o teste de aceitação, realizada após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante⁸, bem como com os requisitos da Resolução e da Normativa – IN n.º 97¹⁰, por meio do qual é confirmado que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida.

A IN n.º 97 também requer que sejam feitos testes de constância, caracterizado pela avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.⁸ Onde estão inclusos os testes de controle de qualidade.

Os testes de aceitação e controle de qualidade existentes na IN com suas respectivas periodicidades e tolerâncias estão presentes na Tabela 7.

Tabela 7: Testes de aceitação e controle de qualidade para serviços de ressonância magnética.

Procedimento	Frequência	Tolerância
Verificação da blindagem de radiofrequências	Teste de aceitação e modificações na blindagem	Segundo especificações do fabricante.
Frequência central	Teste de aceitação, semanal e após reparos	Segundo especificações do fabricante
Visualização de artefatos	Teste de aceitação, semanal e após reparos	Segundo especificações do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade.
Análise de imagem residual (“ghosting analysis”)	Teste de aceitação, anual e após reparos	Razão de sinal residual (“ghosting ratio”) $\leq 3 \%$

Continua...

Tabela 7: Testes de aceitação e controle de qualidade para serviços de ressonância magnética.

Procedimento	Frequência	Tolerância
Homogeneidade do campo estático	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificação do fabricante ou ≤ 2 ppm.
Exatidão da posição de corte	Teste de aceitação, anual e após reparos	≤ 2 mm
Exatidão da espessura de corte	Teste de aceitação, anual e após reparos	$\leq 15\%$
Exatidão geométrica	Teste de aceitação, anual e após reparos	2% do valor nominal do simulador utilizado.
Resolução espacial de alto contraste	Teste de aceitação, anual e após reparos	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico.
Razão sinal-ruído	Razão sinal-ruído (RSR)	Segundo especificações do fabricante.
Uniformidade	Teste de aceitação, anual e após reparos	Segundo especificações do fabricante.
Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo.	Teste de aceitação, anual e após reparos	≥ 170 cd/m ²
Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual e após reparos	≥ 1500 cd/m ²
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual e após reparos	≤ 50 lx

Fonte: Anvisa¹⁰

4.5 Distribuição dos equipamentos

O cenário econômico atual do sistema de saúde é de escassez de recursos, de desperdício dos mesmos, de falta de incentivos para os diversos setores envolvidos, de incorporação de novas tecnologias em saúde sem critérios definidos e de uma grande variabilidade na utilização dos insumos e procedimentos médicos.^{47,48}

Existem barreiras para a utilização das compras governamentais na área de equipamentos e materiais para a saúde. Diferentemente da área de medicamentos, na qual os produtos mais relevantes do ponto de vista de custo e saúde pública têm suas compras centralizadas no Ministério da Saúde, a aquisição de equipamentos e materiais é realizada de forma totalmente descentralizada, por meio de convênios com hospitais públicos e filantrópicos.⁴⁹

Radiologia e diagnóstico por imagem é o segmento em que o Brasil tem o menor volume de exportações, com baixo crescimento, resultado de uma base produtiva pequena e com baixa incorporação de tecnologia. As vendas externas concentram-se em acessórios para a preparação de exames de radiografia, e as importações são compostas por equipamentos de alto valor agregado, como aparelhos de ressonância magnética e de tomografia computadorizada.⁴⁹

O desfalque do número de equipamentos é um agente que influencia no diagnóstico tardio de doenças. Existem evidências crescentes de que a RM representa o método diagnóstico mais sensível para a detecção precoce do câncer mamário em mulheres com alto risco para câncer de mama, o qual pode se apresentar oculto no exame de mamografia em razão da alta concentração de tecido mamário nestas pacientes.⁵⁰⁻⁵²

A ultrassonografia, por exemplo, não diferencia a hipertrofia prostática benigna do câncer de próstata. O exame de Ressonância Magnética, por outro lado, tem maior êxito no diagnóstico do câncer, mas é pouco utilizado devido ao alto custo.⁵³

A Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS), realizada em 2009, indica que, embora haja grandes desigualdades regionais na oferta de equipamentos hospitalares, praticamente todos apresentaram aumento desde 2005. Aqueles de tecnologia mais avançada, como mamógrafos, tomógrafos e ultrassom, estavam mais disponíveis em todas as regiões na comparação entre

os dois períodos – com destaque para a ressonância magnética, que em 2005 constava como um dos serviços menos oferecidos (415 estabelecimentos) e passou a 848 em 2009, apresentando aumento de mais de 100% no período.⁵⁴

O estado do Ceará possui um total de 72 ressonâncias magnéticas, distribuídas em 14 municípios. A maior concentração está na capital Fortaleza com 41 equipamentos, seguido por Juazeiro do Norte com 9 equipamentos, Tabela 8.

Tabela 8: Distribuição regional dos equipamentos de RM no Ceará.

Município	Nº de equipamentos
Fortaleza	41
Caucaia	1
Maracanaú	4
Quixeramobim	1
Limoeiro do Norte	2
Sobral	6
Acaraú	1
Tianguá	2
Viçosa do Ceará	1
Iguatu	2
Brejo Santo	1
Crato	1
Barbalha	1
Juazeiro do Norte	9

Fonte: Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES.

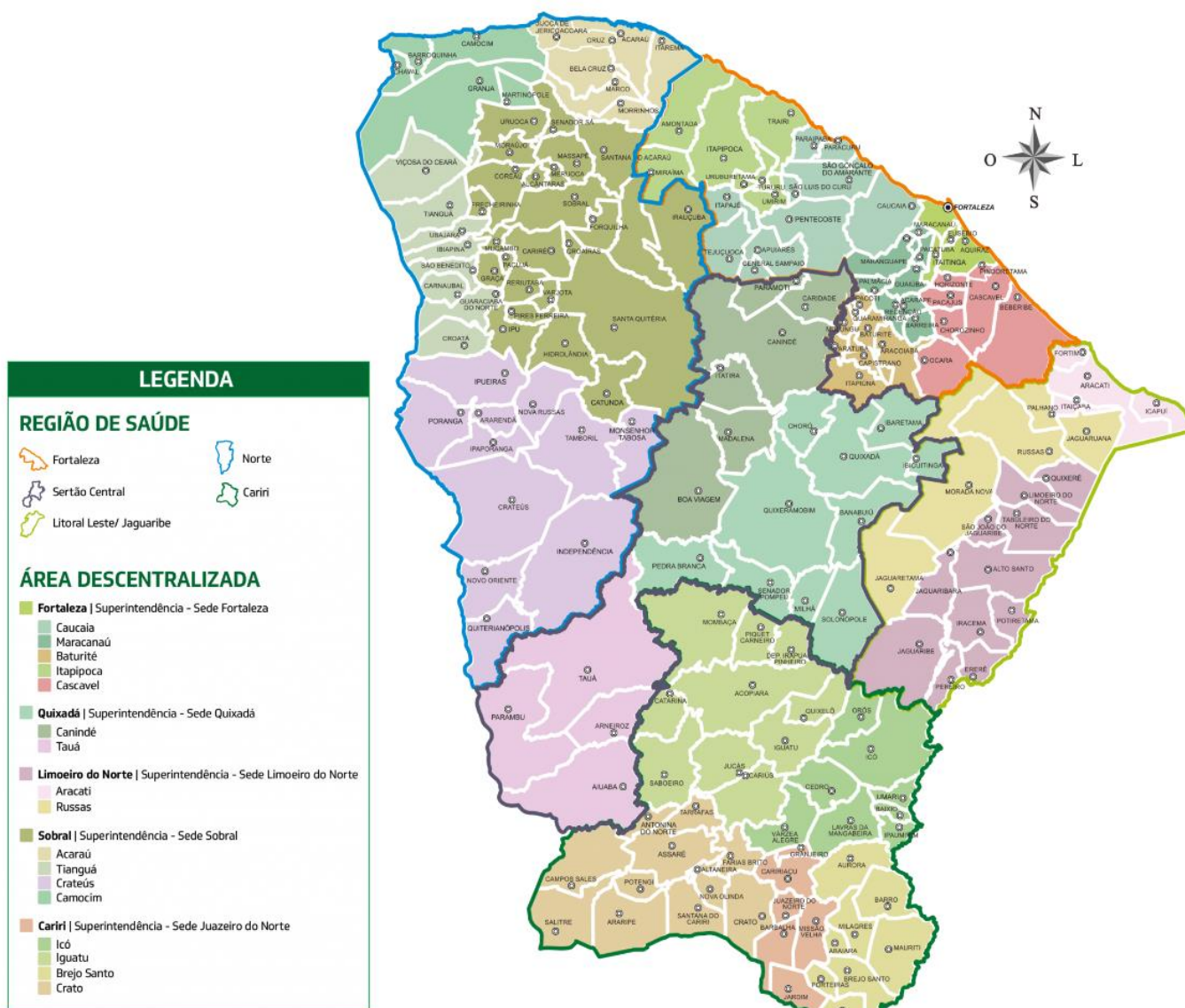
4.6 Região do estudo

O estado do Ceará tem 184 municípios e uma área territorial de 148.894,441 km², com uma população de aproximadamente 9.187.103 pessoas e percentual de homens na população de 48,74 %. O estado é o 17º colocado no ranking nacional do Índice de Desenvolvimento Humano do Estado com um valor

de 0,682. A região da Grande Fortaleza possui o maior quantitativo populacional, representando 44,67 % da população cearense.

De acordo com Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DataSUS), os indicadores do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde mostram que o Ceará possui 288 hospitais.⁵⁵ O estado é dividido em 22 Áreas Descentralizadas de Saúde (ADSs) distribuídas pelas cinco Regiões de Saúde⁵⁶, Figura 5.

Figura 5 – Mapa da regionalização do estado do Ceará.



Fonte: SESA⁵⁶

Compete as coordenadorias das ADSs:⁵⁶

- Coordenar, articular e organizar o sistema de saúde; promover a articulação interinstitucional no âmbito da ADS;
- Apoiar a Superintendência no processo de contratualização dos serviços de saúde;
- Colaborar no gerenciamento do Sistema de Regulação Regional; avaliar, acompanhar, monitorar e estabelecer cooperação técnica com a gestão municipal;
- Colaborar no processo de normatização, auditoria e controle do Sistema de Regulação no âmbito da Região de Saúde;
- Acompanhar, monitorar e avaliar o cumprimento dos Indicadores das pactuações da Sesa no âmbito da ADS;
- Colaborar com o processo de discussão e pactuação nas Comissões Intergestores Regionais (CIR) no âmbito da Região de Saúde;
- Promover o aprendizado organizacional das equipes de trabalho de sua área de competência;
- Realizar a gestão dos processos e a análise de desempenho dos resultados da área, alinhados aos objetivos organizacionais e às melhores práticas de gestão;
- Desempenhar outras atividades correlatas ou que lhe forem determinadas ou delegadas pela gestão da pasta.

As Superintendências estão distribuídas em cinco regiões: Fortaleza, Norte, Cariri, Sertão Central, Litoral Leste/Jaguaribe. Todas são responsáveis por implementar as políticas de saúde do Estado, organizando processos e articulando atores-chaves em um modelo de governança compartilhada. Além disso, também é função de cada uma implantar as diretrizes do Plano Regional de Saúde (PRS), conforme a Lei Estadual 17.006/2019.⁵⁶

4.8 Procedimento Operacional Padrão

O Procedimento Operacional Padrão (POP) pode ser definido como um documento que define as especificidades de determinada operação da empresa. Descreve em detalhes como cada tarefa deve ser executada, bem como os

agentes responsáveis por conduzi-las e supervisioná-las. Todas as etapas de um procedimento operacional passam a obedecer a um padrão que a empresa considera ser o mais adequado. A intenção é minimizar riscos e falhas que possam comprometer o desempenho do time e a qualidade final do produto.⁵⁷

A elaboração de um POP fundamenta-se em fazer o mapeamento de um processo específico contemplando todos os passos para a realização deste; para isso, é indispensável o envolvimento dos responsáveis pela execução das tarefas, assim como a análise de cada passo a fim de verificar qual é o mais fácil e eficiente a ser seguido.^{58,59}

Alguns itens devem estar contemplados em seu formato, tais como: cabeçalho contendo o tipo do documento, título, código, logotipo da empresa ou instituição, área responsável, responsáveis, datas da elaboração, aprovação e autorização, campo de aplicação, abrangência ou aplicabilidade, responsabilidades, definições, descrição dos procedimentos, referências e anexos.⁵⁹⁻⁶¹

O POP também tem uma finalidade interna de ser um ótimo instrumento para a Gerência da Qualidade para praticar auditorias internas. Ou seja, funcionários de um setor auditam outro setor e de posse de um POP do setor auditado o auditor encontra subsídios técnicos para indagações e verificação de eficácia da metodologia, assim como sua familiarização entre os auditados.⁶²

4.9 Guideline

Guidelines podem ser descritos e usados por qualquer organização (governamental ou privada) para tornar as ações de seus empregados e divisões mais previsíveis e presumidamente de melhor qualidade. Um guideline é qualquer documento que tem como objetivo delinear processos em particular de acordo com uma rotina. Por definição, seguir um guideline nunca é obrigatório (protocolo seria uma descrição mais apropriada para um processo obrigatório).⁶³

A diferença do POP é que ele costuma ser mais completo e ter o envolvimento de mais autores do que um documento simples de procedimentos (guidelines).⁶⁴

A ferramenta usada para a análise de falhas foi o 5W1H, onde representa um roteiro de perguntas a serem feitas de maneira estratégica visando descrever de uma maneira detalhada o que está acontecendo. Auxilia a estruturação de planos de ação para a solução do problema.⁶⁵

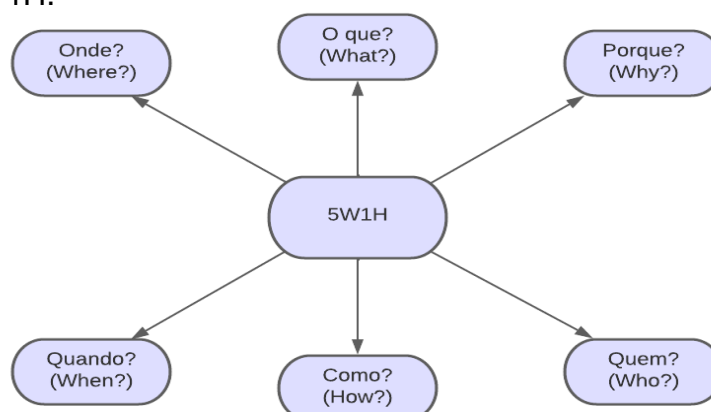
4.9.1 5W1H

O referencial 5W1H representa um conjunto de questões (*What, Who, Why, Where, When, How*) que formam uma base multidimensional de representação de um determinado conceito, contexto, ou mesmo, objeto.⁶⁵⁻⁶⁸

What (o que) descreve cada conceito relacionado ao que está acontecendo ou pode acontecer. *Who* (quem) refere-se às pessoas ou entidades responsáveis por realizar as ações. *Why* (por que) traz informações sobre os incentivos ou as razões do que está acontecendo ou pode acontecer. *Where* (quando) refere-se a data e horário do que está acontecendo ou quando poderá acontecer. *How* (como) refere-se a estrutura e aos processos de observação dos eventos.⁶⁵

O 5W1H não seria necessariamente uma ferramenta de qualidade, mas uma sistemática para entender melhor uma determinada situação, explorando seus diferentes aspectos. É um conceito derivado da abordagem aristotélica de entender o mundo e definir um método. O termo deriva de várias palavras em inglês que são interpretadas como as perguntas feitas ao objetivo planejado. Neste caso, tem-se 5 palavras em inglês que começam com a letra W e apenas 1 palavra em inglês que começa com a letra H. A Figura 6 ilustra o que cada palavra significa de acordo com as aplicações:

Figura 6- Sistema 5W1H.



Fonte: Autor da dissertação.

5 METODOLOGIA

Este trabalho apresenta uma avaliação da implementação desta nova resolução por meio da realização de levantamento de informações com a equipe, análise, comparação e observação direta dos centros hospitalares.

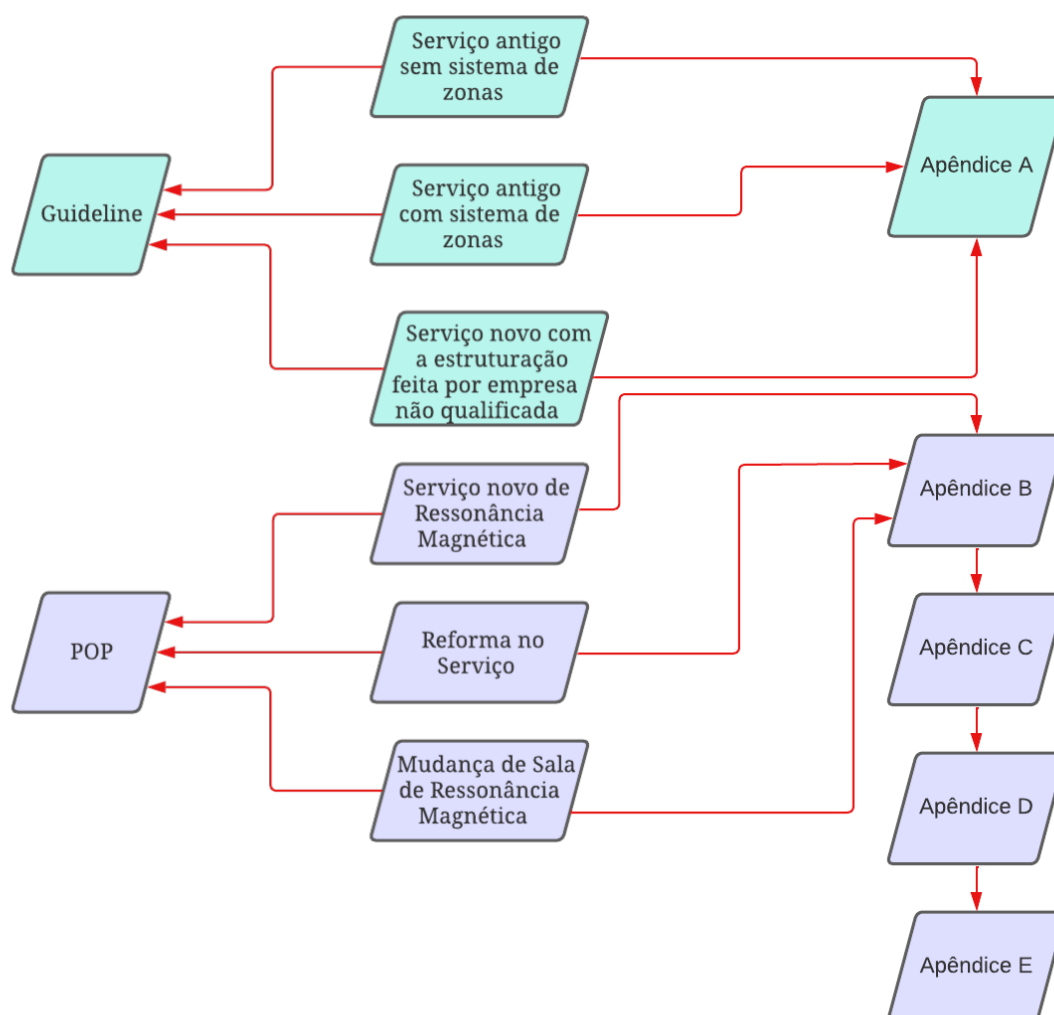
Analisa os tópicos necessários para a implementação da nova Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n.º 611, com Instrução Normativa (IN) n.º 97. Foi considerada a situação de 5 centros privados de ressonância magnética, localizados em Fortaleza, onde existem nesses centros equipamentos com propostas diferentes para melhor aferição dos dados.

Produzindo um Guideline para esses serviços antigos se guiarem nessas novas normativas, e um POP para quando forem implementar novos serviços de ressonância magnética possam ter uma base de apoio.

5.1 Fluxograma do Guideline e POP

Os prestadores de serviços devem ter claro onde encontrarão as informações necessárias para a perfeita adequação dos serviços de ressonância magnética. O fluxograma, Figura 7, vai indicar se a informação requerida estará presente em um o POP ou em um Guideline, localizados nos apêndices deste trabalho.

Figura 7 - Fluxograma do Guideline e POP.



Fonte: Autor da dissertação.

5.2 O acesso aos dados

Observação direta da estrutura física ao redor da instalação de ressonância magnética, com ênfase na avaliação de quais protocolos de segurança e de atualização que foram adotados;

- Levantamento com a equipe (médicos, enfermeiros, tecnólogos, equipe de acolhimento e de serviços gerais) das principais demandas que o centro exigia;
- Análise e comparação de resultados;
- Aplicação de um Programa Operacional Padrão ou de um guideline.

As informações das máquinas avaliadas nos centros estão descritas na Tabela 9.

Tabela 9 - Informações sobre equipamentos de ressonância magnética dos cinco centros analisados

	Campo Magnético (T)	Fabricante	Modelo	Registro Anvisa
Local 1	1.5	GE	Optima MR 360	10295030061
Local 2	0.4	Esaote	O-Scan	80372000006
Local 3	3.0	Philips	Achieva	10216710205
Local 4	1.5	GE	HDxt	80071260103
Local 5	1.5	GE	HDxt	80071260103

Fonte: Tabela produzida pelo autor com dados obtidos em 2021.

Foi elaborado um POP para os serviços que irão instalar novos equipamentos e um guideline para os serviços com equipamentos já instalados, esses documentos visam garantir a implementação da IN n.º 97 de forma assertiva, facilitando essa transição para os novos parâmetros recomendados.

Os POPs servem como um veículo para informações sobre os mais diversos processos que chegam com segurança ao executor.⁶⁹

O método escolhido para a elaboração do POP é o método 5W1H que é uma abordagem na forma de uma série de perguntas que orienta o grupo na obtenção de respostas e certos problemas ou planos de ação.

Para a elaboração do POP e do guideline foram analisados os seguintes tópicos:

1. Responsabilidades e competências em cada etapa;
2. Média de contraste e eventos adversos que ele pode causar;
3. Cuidados envolvendo o Campo Magnético Estático e radiofrequência;
4. Cuidados com fluidos criogênicos;
5. Sinalização e demarcação das áreas;
6. Restrição de acesso e anamnese;
7. Modo de operação com pacientes grávidas ou funcionárias;

8. Situações de emergência envolvendo pessoas ou apenas equipamentos;
9. Periodicidade do treinamento dos funcionários pelo Supervisor de Radioproteção de Radiologia.

Dos itens acima, a ausência de zoneamento em um centro gerará um impacto financeiro imediato. Trata-se de uma ação obrigatória, ou seja, se os centros estão relutantes em fazer os ajustes necessários e não estão funcionando de acordo com a nova legislação, a Anvisa pode notificar ou fechar o centro de diagnóstico de ressonância magnética até que a empresa se adapte às mudanças. Neste sentido, a IN n.º 97 menciona que a instalação deve ser dividida em:

- Zona I: Ambiente de acesso livre para pessoas físicas;
- Zona II: Ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparação do paciente e avaliação da compatibilidade dos objetos, por exemplo;
- Zona III: Ambientes adjacentes à zona IV, onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com campos eletromagnéticos produzidos por equipamentos de ressonância magnética nuclear;
- Zona IV: Ala onde está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear⁸

6 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise situacional dos serviços ressonância magnética permitiu acessar o estado de cada local e assim pôde ser apontado quais as mudanças necessárias para que houvesse a adequação de acordo com a exigência da RDC n.º 611 e IN n.º 97. Isso possibilitará um maior nível de segurança para pacientes e trabalhadores em centros.

A cidade de Fortaleza possui um número crescente de empresas de diagnóstico por imagem que utilizam ressonância magnética, mas muitos dos provedores têm dificuldade em se adaptar à nova legislação.

A elaboração e execução do POP foi pensada cuidadosamente para seguir princípios básicos existentes na RDC n.º 611, além de ser um mecanismo que está vinculado à proteção radiológica. O documento exige que os procedimentos operacionais devem estar em conformidade com a legislação vigente, com linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

O resultado da avaliação física dos centros está representado na Tabela 10. As informações são resultado da observação direta dos 9 itens da RDC n.º 611 e IN n.º 97. As informações foram confirmadas por um levantamento com a equipe e organizadas por meio tabelas e planilhas. Cada centro tem acesso à sua própria planilha, servindo como um ponto de verificação e uma visão geral do estado atual da instalação.

Tabela 10 - Avaliação dos cinco centros quanto à presença total ou parcial dos itens solicitados no POP.

	Local 1	Local 2	Local 3	Local 4	Local 5
1- Responsabilidades e competências			X	X	
2- Média de contraste e eventos adversos	X	X	X	X	X
3- Cuidados envolvendo o Campo Magnético Estático			X	X	
4- Cuidados com fluidos criogênicos	X	X	X	X	X

Continua...

Tabela 10 - Avaliação dos cinco centros quanto à presença total ou parcial dos itens solicitados no POP.

	Local 1	Local 2	Local 3	Local 4	Local 5
5- Sinalização e demarcação				X	
6- Restrição de acesso e anamnese	X	X	X	X	X
7- Modo de operação com grávida					
8- Situações de emergência					
9- Treinamento de funcionários					

Fonte: Tabela produzida pelo autor com dados obtidos em 2021.

A partir dos dados coletados, as seguintes informações foram obtidas:

- 1- Os locais 3 e 4 possuíam uma cartilha detalhando os responsáveis por cada etapa da rotina de ressonância magnética, atribuindo funções a tecnólogos, médicos e enfermeiros. Os outros serviços não tinham atribuições bem definidas;
- 2- Todos os centros tinham um manual de emergência para efeitos adversos de contraste;
- 3- Os locais 3 e 4 possuíam avisos na porta chamando a atenção para a presença do campo magnético estático, bem como treinar sua equipe com cuidados de radiofrequência. Os locais 1, 2 e 5 não fizeram nenhuma instrução específica ou regulamentos internos para tal cuidado;
- 4- Todos os centros contrataram empresas terceirizadas para cuidar do que envolve líquidos criogênicos;
- 5- Apenas o local 4 está em uma área isolada e demarcada, mas ainda sem sinalização de zona. Todos os outros centros não possuem estes sinais de zonas bem definidas;
- 6- Todos fazem uso de anamnese antes do exame. Além disso, todos eles possuem acesso restrito ao equipamento de ressonância;

- 7- Não há diretrizes de funcionamento adequadas para as gestantes em nenhum dos centros, mas os locais 3 e 4 têm um protocolo específico para pacientes grávidas;
- 8- Nenhum dos centros analisados possui protocolos específicos para situações de emergência em caso de falha do equipamento ou de acidentes;
- 9- Nenhum dos locais realizam treinamentos periódicos com seus funcionários.

Há muitas questões que precisam ser tratadas. Haverá um impacto imediato, principalmente financeiro, porque nenhum dos centros analisados está de acordo com as regulamentações de zoneamento das áreas de ressonância magnética. Além disso, não foi feito treinamento periódico anual com os funcionários. A normativa afirma que todos os funcionários, desde médicos, enfermeiros, tecnólogos até acolhimento, e serviços gerais precisam de treinamento periódico específico.

6.1 Estudos de casos

Com as informações coletadas nos resultados e discussões, foi feito uma análise de cada serviço, utilizando o guideline contido no apêndice deste trabalho e a análise dos ambientes.

Na Figura 8A está exposto o croqui do Local 1, a porta de ressonância abre para uma área de livre circulação, tendo uma ausência de zona 3, podendo acarretar acidentes devido a essa falha, com isso foi elaborado uma projeção de como o serviço poderia demarcar essas zonas, Figura 8B. Também não foi identificado o uso de um detector de metais na entrada da sala do equipamento.

Figura 8 - Croqui sem a demarcação das zonas (A) e com a demarcação das zonas (B) do Local 1.



Fonte: Autor da dissertação.

O equipamento de ressonância do Local 2 tem um campo magnético inferior aos outros, não exigindo uma sala de grande extensão, mas como representado na Figura 9A, o sistema de zoneamento não é obedecido, além de não existir um detector de metais na clínica. Uma vez feitas as observações necessárias, foi elaborado um croqui, seguindo as recomendações para o zoneamento definido pela IN n.º 97.

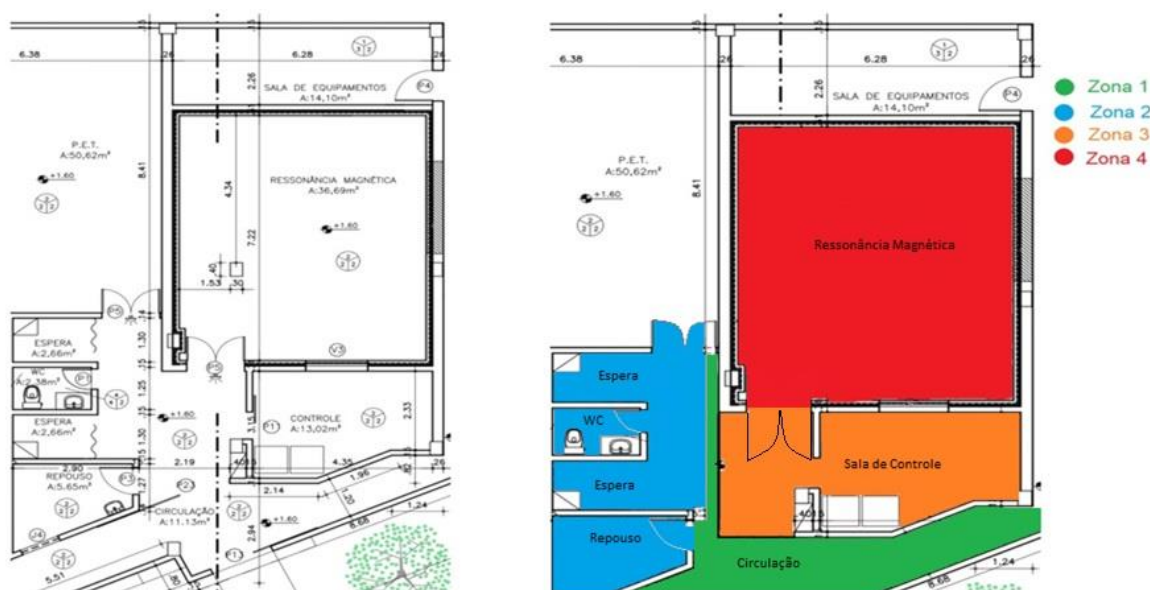
Figura 9 - Croqui sem a demarcação das zonas (A) e com a demarcação das zonas (B) do Local 2.



Fonte: Autor da dissertação.

O Local 3 está de acordo com as normas, na Figura 10A tem o primeiro Croqui, depois de passar por uma consulta com um Supervisor de Proteção Radiológica. A instituição adaptou a instalação comprando o detector de metais e elaborando um zoneamento de acordo com a Figura 10B.

Figura 10 - Croqui sem a demarcação das zonas (A) e com a demarcação das zonas (B) do Local 3.

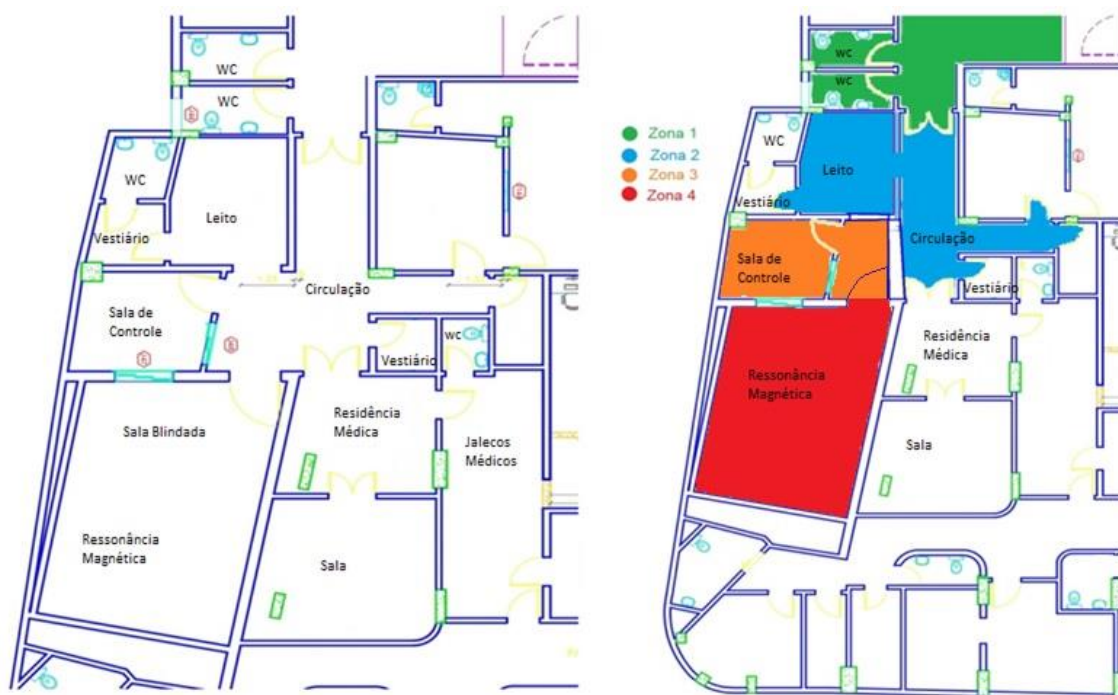


Fonte: Planta disponibilizada pelo serviço.

Na Figura 11A, pode-se observar o croqui do Local 4. À medida que sucedeu a análise no local, foi observado que o serviço de ressonância divide seu espaço físico com outros serviços hospitalares. A residência médica acessa passagens pelo serviço da ressonância, além de outros serviços administrativos. No local não há zoneamento de acordo com as regras da vigilância sanitária, não existe zona 3 bem definida, isso não está de acordo com a Instrução Normativa n.º 97 que assegura no Artigo 9º "O serviço de saúde deve ter um sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exame", gerando a impossibilidade de ter um controle utilizando detector de metais conforme solicitado na IN n.º 97. Nenhum dispositivo de detecção de metal foi encontrado no local.

Analisando o croqui, é perceptível a necessidade de algumas mudanças estruturais, uma nova planta foi feita com essas mudanças e sugerindo onde estaria cada zona do serviço, apresentado na Figura 11B.

Figura 11 - Croqui sem a demarcação das zonas (A) e com a demarcação das zonas (B) do Local 4.



Fonte: Planta disponibilizada pelo serviço.

No Local 5, toda a sua estrutura já estava pronta para zoneamento, só precisava deixar claro onde estava cada zona e adquirir um detector de metais, Figura 12A. Foi elaborado, a partir de seu croqui, como deveria ser o sistema de zonas do serviço, demonstrado na Figura 12B.

Figura 12 - Croqui sem a demarcação das zonas (A) e com a demarcação das zonas (B) do Local 5.



Fonte: Autor da dissertação.

Como resultado dessa avaliação, foram elaborados dois documentos. O primeiro é o POP, contendo todas as informações necessárias para a correta implementação dos documentos em novos serviços. O segundo é o Guideline, utilizado nos serviços que já atuam com o serviço de RM, ele serve para auxiliar as clínicas na adequação às novas práticas da Anvisa.

7 CONCLUSÃO

Por meio deste estudo, pôde-se vislumbrar que a IN n.º 97 ainda não foi efetivamente implementada em todas as instituições e cabe ao físico médico garantir sua execução. Nos centros analisados nesta obra, a adequação exige mudanças na infraestrutura de cada local.

A utilização dos Guidelines aproximou os serviços de Ressonância Magnéticas já existentes, das novas exigências da Anvisa. De forma rápida, é possível a realização de um diagnóstico da situação da instalação e apontar os caminhos para a execução de melhorias estruturais e de procedimentos operacionais, tornando as instalações mais eficientes e seguras. A adoção dos POPs garantirá a manutenção do padrão de qualidade dos processos preconizada pelas novas normativas. Além disso, para as instalações em fase de projeto, esses documentos facilitam o entendimento dos novos requisitos.

Durante o período de análise, foi perceptível que a utilização dos POPs e Guidelines, contribuiu na organização do processo de trabalho e na gestão do cuidado prestado, principalmente em serviços que tem rotatividade alta de profissionais, gerando um serviço de RM mais seguro para os pacientes e colaboradores.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. HOUSSAMI, N.; CIATTO, S.; MACASKILL, P.; LORD, S. J.; WARREN, R. M.; DIXON, J. M. Accuracy and surgical impact of magnetic resonance imaging in breast cancer staging: Systematic review and meta-analysis in detection of multifocal and multicentric cancer. **Journal of Clinical Oncology**, v. 26, n. 19, p. 3248–3258, 2008.
2. HARTWIG, V.; ROMEO, S.; ZENI, O. Occupational exposure to electromagnetic fields in magnetic resonance environment: basic aspects and review of exposure assessment approaches. **Medical and Biological Engineering and Computing**. 2018;56(4):531–45.
3. MOSER, E.; STAHLBERG, F.; LADD, M. E.; TRATTNIG, S. 7-T MR-from research to clinical applications? **NMR Biomedicine**, v. 25, n. 5, p. 695–716, 2012.
4. ICNIRP. **MRI Equipment** Disponível em: <<https://www.icnirp.org/en/applications/mri/index.html>>. Acesso em: 30 nov. 2022.
5. ZIEGELBERGER, G.; VECCHIA, P.; HIETANEN, M.; AHLBOM, A.; ANDERSON, L. E.; BREITBART, E. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. *Health Physics*, v. 96, n. 4, p. 504–514, 2009.
6. ANVISA. Resolução RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019. **DOU - Imprensa Nacional**, v. 5, n. 564, p. 1–20, 2019.
7. ANVISA. Resolução RDC nº 440, de 25 de setembro de 2020. **DOU - Imprensa Nacional**, p. 66, 2020.
8. ANVISA. Resolução RDC nº 611, de 9 de março de 2022. **DOU - Imprensa Nacional**, p. 1–16, 2022.
9. UERJ. **Legislação - PRS**. Disponível em: <<https://www.prsonline.com.br/site/legislacao/>>. Acesso em: 30 nov. 2022.
10. ANVISA. **Instrução Normativa - IN nº 97, de 27 de maio de 2021**. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-97-de-27-de-maio-de-2021-323013930>>. Acesso em: 30 nov. 2022.
11. Health Images. **What is Diagnostic Imaging?** Disponível em:

- <<https://www.healthimages.com/what-is-diagnostic-imaging/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
12. POSSES, F. P. **O que é Radiologia, como funciona, quais são os exames?** Disponível em: <<https://star.med.br/radiologia-o-que-e/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
 13. Medical Imaging of Fredericksburg. **What is Diagnostic Imaging?** Disponível em: <<https://mifimaging.com/2017/04/17/what-is-diagnostic-imaging/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
 14. MAZZOLA, A. A. Ressonância magnética: princípios de formação da imagem e aplicações em imagem funcional. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 3, n. 1, p. 117–29, 2009.
 15. BLOCH, F.; HANSE, W. W. P. M. The Nuclear Experiment. **Physical Review**, v. 70, n. 5, p. 474–485, 1946.
 16. HAGE, M. C. F. N. S.; IWASAKI, M. Imagem por ressonância magnética: Princípios básicos. **Ciencia Rural**, v. 39, n. 4, p. 1287–1295, 2009.
 17. FERREIRA, F. M.; NACIF, M. S. **Manual de Técnica em Ressonância Magnética**. p. 1–74, 2011.
 18. KLEIN, H. M. Low-field magnetic resonance imaging. p. 537–548, 2020.
 19. Academia de Radiologia. **Fabricantes de equipamentos de ressonância magnética** Disponível em: <<https://www.academiaderadiologia.com/fabricantes-de-equipamentos-de-ressonancia-magnetica/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
 20. AMARO JÚNIOR, E.; YAMASHITA, H. Aspectos básicos de tomografia computadorizada e ressonância magnética. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 23, n. suppl 1, p. 2–3, 2001.
 21. FOSTER, M. A. Magnetic resonance in medicine and biology. p. 244, 1984.
 22. PYKETT, I. L.; NEWHOUSE, J. H.; BUONANNO, F. S.; BRADY, T. J.; GOLDMAN, M. R.; KISTLER, J. P. Principles of nuclear magnetic resonance imaging. **Medical Instrumentation**, v. 19, n. 6, p. 248–256, 1985.
 23. SAGER, M.; ASSHEUER, J.; TRÜMMLER, H.; MOORMANN, K. Contrast-enhanced magnetic resonance angiography (CE-MRA) of intra- and extra-cranial vessels in dogs. **The Veterinary Journal**, v. 179, n. 1, p. 92–100, 1 Jan. 2009.
 24. HARMS, S. E.; MORGAN, T. J.; YAMANASHI, W. S.; HARLE, T. S.; DODD,

- G. D. Principles of nuclear imaging of magnetic resonance. **The Radiological Society of North America**, v. 4, n. January, p. 26–43, 1984.
25. KOCAK, M. **Ressonância magnética - Tópicos especiais**. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt/profissional/tópicos-especiais/princípios-de-imagens-radiológicas/ressonância-magnética>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
26. VIEIRA, R. **Ressonância Magnética (RM) - Tipos, indicações**. Disponível em: <<https://www.kenhub.com/pt/library/ensino/rm-principios-basicos>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
27. GUNDERMAN, R., B. Essential Radiology. **Essential Radiology**, p. 240–245, 2006.
28. KERN, A. E. **Gestão de qualidade, riscos e segurança do paciente**. São Paulo: SESC, 2019.
29. NHS. **MRI scan - Who can have one**. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/conditions/mri-scan/who-can-have-it/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
30. NHS. **MRI scan - Overview**. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/conditions/mri-scan/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
31. ICNIRP. Linhas de orientação para os limites de exposição a campos elétricos e magnéticos variáveis ao longo do tempo (frequências de 1Hz a 100 KHz). 2010.
32. RATHEBE, P. C. A Narrative Review on Occupational Exposure to Radiofrequency Energy from Magnetic Resonance Imaging: A Call for Enactment of Legislation. **Open Innovations Conference**, p. 170–175, 2018.
33. GERARD, G.; SHABAS, D.; ROSSI, D. MRI in epilepsy. **Computerized Radiology**, v. 11, n. 5–6, p. 223–227, 1987.
34. HANSSON, B.; HÖGLUND, P.; MARKENROTH, B. K.; NILSSON, M.; OLSRUD, J.; WILÉN, J. **Short-term effects experienced during examinations in an actively shielded 7 T MR**. Vol. 40, Bioelectromagnetics. p. 234–49, 2019.
35. SCHENCK, J. F. Health and physiological effects of human exposure to whole-body four-Tesla magnetic fields during MRI. **Annals of the New York Academy of Sciences**, v. 649, n. 1, p. 285–301, 1992.
36. CHAKERES, D. W.; VOCHT, F. Static magnetic field effects on human

- subjects related to magnetic resonance imaging systems. **Progress in Biophysics and Molecular Biology**, v. 87, n. 2- 3 SPEC. ISS., p. 255–265, 2005.
37. MAZZOLA, A. A.; STIEVEN, K. L.; NETO, G. H.; CARDOSO, G. M. Artigo de Revisão: Segurança em imagem por ressonância magnética. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 13, n. 1, p. 76–91, 2019.
38. PRICE, R.; ALLISON, J.; CLARKE, G.; DENNIS, M.; HENDRICK, R. E.; KEENER, C. Magnetic Resonance Imaging Quality Control Manual. **American College of Radiology**, p. 120, 2015.
39. PIMENTA, J. **Diferenças entre garantia x controle da qualidade**. Disponível em: <<https://docnix.com.br/nao-categorizado/diferencas-entre-garantia-x-controle-da-qualidade/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
40. MAZZOLA, A. A.; HERDADE, S. B.; KOCH, H. A.; CARVALHO, A. C. P. Protocolo de testes de aceitação em equipamentos de imagem por ressonância magnética. **Radiologia Brasileira**, v. 38, n. 3, p. 195–204, 2005.
41. JACKSON, E.; BRONSKILL, M.; DROST, D.; OCH, J.; POOLEY, R.; SOBOL, W. **Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities. AAPM report No. 100**. p.1–32, 2010.
42. CAMOZZATO, T. S. C.; SAVI, M. B. M.; PIQUETTI, N. P. A. Implementação da Portaria 453 mito ou realidade? 2015;
43. GUERRA D.; MARTINS, T. T. M. RDC 330 in practice: analysis of the challenges of implementing normative instruction 97 in the private magnetic resonance services of the city of Fortaleza-ce. p. 4–7, 2021.
44. BOTELHO, M. Z. Novas normas da anvisa para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. 2022.
45. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. **Resolução SES/MG nº 6234 , de 10 de maio de 2018**. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/component/search/?all=RESOLUÇÃO+MG+6234+de+2018+&area=all>>. Acesso em: 30 nov. 2022.
46. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Resolução SES/MG nº 7533, de 02 de junho de 2021**. v. 7, p. 6, 2021.
47. VIANNA, D.; MESQUITA, E. T.; FLUMINENSE, U. F. Economia da saúde:

- ferramenta para a tomada de decisão em Medicina. **Economia**. v. 16, n. 4, p. 258–261, 2003.
48. ANDRADE, E. de O.; ANDRADE, E. N.; GALLO, J. H. Estudo de caso de oferta induzindo a demanda: o caso da oferta de exames de imagem (tomografia axial computadorizada e ressonância magnética) na Unimed-Manaus. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 57, n. 2, p. 138–143, 2011.
49. PIERONI, J. P.; REIS, C.; SOUZA, J. O. B. A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. **Complexo Industrial da Saúde, BNDES Setorial 31**, p. 185–226, 2010.
50. ALVARES, B. R.; MICHELL, M. O uso da ressonância magnética na investigação do câncer mamário. v. 36, n. 6, p. 373–378, 2003.
51. KACL, G. M.; LIU, P. F.; DEBATIN, J. F.; GARZOLI, E.; CADUFF, R. F.; KRESTIN GP. Detection of breast cancer with conventional mammography and contrast-enhanced MR imaging. **European radiology**, v. 8, n. 2, p. 194–200, 1998.
52. RIEBER, A.; MERKLE, E.; ZEITLER, H.; GÖRICH, J.; KREIENBERG, R.; BRAMBS, H. J.; Value of MR mammography in the detection and exclusion of recurrent breast carcinoma. **Journal of computer assisted tomography**, v. 21, n. 5, p. 780–784, 1997.
53. MARTINS, TMTM. **Perfil Epidemiológico de caso de Câncer de Próstata em centro de referência no Estado do Ceará entre o período de 2014 a 2019**. IPEN; 2022.
54. Agência de Notícias - IBGE. **Ofertas de equipamentos hospitalares e número de médicos aumentam, leitos diminuem e desigualdades regionais permanecem** Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/13930-asi-ofertas-de-equipamentos-hospitalares-e-numero-de-medicos-aumentam-leitos-diminuem-e-desigualdades-regionais-permanecem>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
55. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **DATASUS** Disponível em: <<https://datasus.saude.gov.br/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
56. SECRETARIA DA SAÚDE DO CEARÁ. **Regionalização** Disponível em:

- <<https://www.saude.ce.gov.br/institucional/regionalizacao/>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
57. CORRÊA, T. **Procedimento Operacional Padrão: o que é e como fazer?** Disponível em: <<https://www.siteware.com.br/processos/procedimento-operacional-padrao/#:~:text=Podemos definir o que é,-las e supervisioná-las.>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
 58. WOODIN, K. E. **Standard operations procedures (SOPs). In: The CRC's guide to coordinating clinical research.** CenterWatch, 2011.
 59. DAINESI, S. M.; NUNES, D. B. Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 53, n. 1, p. 2007, 2007.
 60. BARBOSA, C. M. ZULIANI, M. M. F.; BAVARESCO, C. S. A.; MANGIONE, J. A. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 57, n. 2, p. 134–135, 2011.
 61. LOUSANA, G. Procedimento operacional padrão (POP) e sua importância na garantia de qualidade do centro de pesquisa. Em: Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa. 2.^a ed. RJ: Revinter; 2008. p. 47–53.
 62. DUARTE, R. L. Procedimento Operacional Padrão - A Importância de se padronizar tarefas nas BPLC. **Curso BPLC**. 2005;
 63. SOUZA, M. R. **Guidelines de usabilidade: discussões para uma abordagem em interfaces multi-touch.** UFLA; 2010.
 64. ESTRELLA, C. **O que é POP - Procedimento Operacional Padrão?** Disponível em: <<https://www.hostinger.com.br/tutoriais/o-que-e-pop>>. Acesso em: 1 dez. 2022.
 65. CARDOSO JÚNIOR, J. L. Modelo para extração da inteligência coletiva e suporte à decisão em ambientes de colaboração utilizando o referencial 5W1H. v. 2017, p. 408, 2017.
 66. OKAMURA, T.; FUKAMI, N.; ROBERT, C.; ANDRES, F. Digital resource semantic management of Islamic buildings case study on Isfahan Islamic architecture digital collection. **International Journal of Architectural Computing**, v. 5, n. 2, p. 355–373, 7 Nov. 2016.
 67. KIM, J. D. ; SON, J.; BAIK, D. K. CA5W1HOnto: Ontological context-aware model based on 5W1H. **Institute of Electrical and Electronics Engineers**,

v. 2012, 20 Mar. 2012.

68. SHIMAZU, K.; ARISAWA, T.; SAITO, I. Interdisciplinary contents management using 5W1H interface for metadata. **Proceedings - 2006 IEEE/WIC/ACM International Conference on Web Intelligence (WI 2006 Main Conference Proceedings), WI'06**, p. 909–912, 2006.
69. EBSEH. **Manual de Padronização de POPs** Disponível em: <<https://intranet.ebserh.gov.br/documents/147715/0/manualpadronizacaopops/356c2f1c-27d8-419d-9ddb-49b42607eb8b>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Guideline.

APÊNDICE B – POP de instalação.

APÊNDICE C – POP de aprovação da planta.

APÊNDICE D – POP do programa de educação permanente.

APÊNDICE E – POP do programa de garantia de qualidade.

APÊNDICE A - Guideline

Guideline		
Termo de Aceitação		
EQUIPAMENTO:	Nome do Serviço:	
FABRICANTE	Cidade:	UF:
	Endereço:	CEP:
Informação do Supervisor:	Data: ____/____/____	
Posição:	Fone: ()	
E-mail:		
<p>Eu declaro que: Esse documento segue todas as diretrizes que a RDC n.º 611 e sua IN n.º 97 da Anvisa requerem para uma sala de ressonância magnética.</p>		
Condições da IN n.º 97		
1.1 – N.º de equipamentos de RM instalados: _____	1.12- Existe no serviço um responsável por ministrar os cursos do PEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.2 – Tem 4 zonas bem definidas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1.13 - Realizado o curso de Segurança em RM para todos os funcionários? (Incluindo técnicos, médicos, enfermeiros, serviços gerais e atendetes) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.3 – Os acessos da Zona 3 e 4 são restritos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1.14 - Realizado o curso de Capacitação em ressonância por profissional legalmente habilitado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

<p>1.4 – A porta abre para fora da sala?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.15 - Feito um documento com todas as diretrizes do PEP para a vigilância Sanitária?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.5 – Há detector de metais?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Quantos? - _____</p>	<p>1.16 – Há um Funcionário responsável pela realização do PGQ?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.6 – Há uma equipe responsável pelo manuseio ou fiscalização do detector de metais?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Quem? - _____</p>	<p>1.17 - Foi realizado o treinamento para realização semanal dos testes de frequência central e visualização dos artefatos?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.7 – Os trocadores estão localizados na Zona 2?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.18 – Qual a modalidade aplicada para a elaboração dos laudos?</p>
<p>1.8 – A blindagem magnética tem manutenção?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.19 - Realizado o teste da sala de laudo e da modalidade aplicada?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.9 – Há um manual de cuidados com o campo magnético estatico?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.20 – Há alguma pendência visualizada pelo gestor?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.10 – Há um contrato de realização da manutenção e cuidados com os fluidos criogênicos?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.21 – Se a resposta para o 1.20 for sim, quais medidas serão tomadas?</p>
<p>1.11- Há um manual de segurança na área da ressonância?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	
<p>_____</p> <p>(data e local)</p>	<p>_____</p> <p>(Nome e assinatura)</p>

APÊNDICE B - POP de instalação

POP de Instalação de acordo com IN n.º 97	
Termo de Aceite - Modelo	
TIPO DE EQUIPAMENTO:	Nome do Serviço:
CARIMBO:	Cidade: _____ UF: _____
	Endereço: _____ CEP: _____
Informação do Supervisor:	Data: ____/____/____
Cargo:	Fone: () _____
E-mail:	Celular: () _____
<p>Eu declaro que:</p> <p>a) Os itens destinados a esta unidade, contidos nas Notas Fiscais de envio, conforme listado abaixo, foram instalados nessa data, no endereço da unidade, nas condições exigidas pelo pedido n.º _____ e todos estão funcionais, como a lista de verificação de instalação abaixo relatada.</p> <p>b) Estamos cientes de que a abertura dos volumes por pessoa não autorizada por (nome do contratante) resultará na perda da garantia do conteúdo destes e conseqüente cálculo de responsabilidades.</p>	
Notas de envio (discriminando os números das notas recebidas)	Faturas de Vendas (Detalhamento do número de notas relatadas na NF de envio único)
Condições da Instalação	
1.1 – N.º de equipamentos instalados: _____	1.7 – Teve alguma pendência observada pelo contratante? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
1.2 – O equipamento foi instalado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim, qual(is)?
1.3 – Todos os acessórios e periféricos foram instalados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1.8 – Existe uma solução acordada para pendências? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

<p>1.4 – Todos os acessórios e periféricos funcionam?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Quais? _____</p>	Se sim, qual(is)?
<p>1.5 – Todos os manuais e documentos do equipamento foram entregues?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Quais? _____</p>	Observações:
<p>1.6 – Foi realizado o treinamento técnico do equipamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	
<p>_____</p> <p>(Data e Local)</p>	<p>_____</p> <p>(Nome e Data)</p>

APÊNDICE C - POP de aprovação da planta do Serviço de RM

POP Aprovação da Planta do Serviço de RM.		
Termo de Aceitação		
EQUIPAMENTO:	Nome do Serviço:	
FABRICANTE	Cidade:	UF:
	Endereço:	CEP:
Informação do Supervisor:	Data: ____/____/____	
Posição:	Fone: ()	
E-mail:		
<p>Eu declaro que: Esse documento segue todas as diretrizes que a RDC n.º 611 e sua IN n.º 97 da Anvisa requerem para uma sala de ressonância magnética.</p>		
Condições da IN n.º 97		
1.1 – Nº de equipamentos instalados. _____	1.7 – A blindagem magnética já foi instalada? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se não, quando será instalado?	
1.2 – Tem 4 zonas bem definidas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
1.3 – Os acessos da Zona 3 e 4 são restritos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Quais? _____	1.8 – Há um manual de cuidados com o campo magnético estatico? Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.4 – A porta abre para fora da sala? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1.9 – Há um contrato de realização da manutenção e cuidados com os fluidos criogênicos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

<p>1.5 – O projeto inclui detector de metais?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Quantos? _____</p>	<p>1.10- Teve alguma pendência observada pelo contratante?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.6 – Os trocadores estão localizados na Zona 2?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>Se a resposta do item 1.10 for sim, colocar em anexo a esse POP o planejamento de resolução da pendência.</p>
<p>_____</p> <p>(data e local)</p>	<p>_____</p> <p>(Nome e assinatura)</p>

APÊNDICE D - POP do Programa de educação permanente (PEP)

POP Programa de Educação Permanente - RDC n.º 611 IN n.º 97		
Nome do Serviço:	Nº de profissionais ligados a ressonância:	
Supervisor do Serviço:	Cidade:	UF:
	Endereço:	CEP:
Informação do Supervisor substituto:	Data: ____/____/____	
Posição:	Fone:()	
E-mail:		
<p>Eu declaro que: Esse documento segue todas as diretrizes que a RDC n.º 611 e sua IN n.º 97 da Anvisa requerem para uma sala de ressonância magnética.</p>		
Condições da IN n.º 97		
1.1 – Nº de funcionarios no serviço: _____	1.5 – Realizado o cronograma anual de realização dos cursos ? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.2 – Existe no serviço um responsável por ministrar os cursos do PEP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1.6 – Feito um documento com todas as diretrizes do PEP para a vigilância Sanitária? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.3 – Realizado o curso de Segurança em RM para todos os funcionários? (Incluindo técnicos, médicos, enfermeiros, serviços gerais e atendetes) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	1.7 – Há alguma pendência identificada pelo Gerente? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.4 – Realizado o curso de Capacitação em ressonância por profissional legalmente habilitado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim, aonde e qual é a pedência e como será resolvida?	

(Data e Local)	(Nome e Data)

APÊNDICE E – POP do programa de garantia de qualidade (PGQ)

POP do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) IN n.º 97			
Tipo de equipamento:		Nome do Serviço:	
Modelo do Equipamento:	Cidade:		UF:
	Endereço:		CEP:
Informação do Supervisor:		Data: ____/____/____	
Cargo:		Fone: ()	
E-mail:		Celular: ()	
Eu declaro que: Esse documento segue todas as diretrizes que a RDC n.º 611 e sua IN n.º 97 da Anvisa requerem para uma sala de ressonância magnética.			
Nº de série do equipamento:		Registro da Anvisa:	
1.1 – Funcionário responsável pela realização do PGQ:		1.7 – Realizado o teste resolução espacial com periodicidade anual: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.2 – Foi realizado o treinamento para realização semanal dos testes de frequência central e visualização dos artefatos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		1.8 - Realizado o teste de resolução espacial de alto contraste com periodicidade anual: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.3 – Realizado o teste de imagem residual com periodicidade anual: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		1.9 – Realizado o teste Razão Sinal-Ruido(RSR) com periodicidade anual: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

<p>1.4 – Realizado o teste de homogeneidade do campo estático com periodicidade anual:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.11-Realizado o teste da sala de laudo e da modalidade aplicada:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.5 – Realizado o teste de exatidão da posição do corte com periodicidade anual:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>1.12 - Há alguma pendência identificada pelo Gerente?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
<p>1.6 – Realizado o teste exatidão geométrica com periodicidade anual:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>Quais as medidas tomadas para a solução das pendências?</p>
<p>1.10 – Realizado o teste de Uniformidade com periodicidade anual:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	
<p>(Data e Local)</p>	

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000
Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil
<http://mprofissional.ipen.br>

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal.