

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7533, DE 02 DE JUNHO DE 2021

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

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das suas atribuições legais, que lhe conferem o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual n.º 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- a Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Complementar Federal n.º 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis n.ºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/ SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Estadual n.º 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- o Decreto Federal n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- o Plano Estadual de Saúde 2020-2023, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde em 14 de dezembro de 2020;

- a Resolução ANVISA RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

- a Resolução RDC n.º 2, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

- a Resolução ANVISA RDC n.º 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

- a NBR 9050, da ABNT, de 11 de setembro de 2015, que estabelece critérios e parâmetros técnicos a serem observados quanto ao projeto, construção, instalação e adaptação do meio urbano e rural, e de edificações às condições de acessibilidade;

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 330, de 20 de dezembro de 2019, que 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;
- a Instrução Normativa n.º 59, de 20 de dezembro de 2019 que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências;
- a Resolução SES/MG n.º 5.711, de 2 de maio de 2017, que regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- as justificativas apresentadas pela Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde para a edição do Regulamento, anexadas ao processo SEI 1320.01.0042477/2021-47, sob os eventos 28544467 e 29271265;
- a necessidade de padronizar os requisitos de proteção e segurança para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com ressonância magnética;
- os requisitos de segurança e controle adotados por organismos nacionais e internacionais;

RESOLVE:

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

Art. 2º – Fica revogada a Resolução SES/MG n.º 6.234, de 10 de maio de 2018.

Art. 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 02 de Junho de 2021.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7533, DE 02 DE JUNHO DE 2021 REGULAMENTO
TÉCNICO REQUISITOS BÁSICOS DE PROTEÇÃO E SEGURANÇA EM
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Abrangência

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

Seção III

Disposições Preliminares

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

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

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

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

Seção IV

Definições

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

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

II – campo magnético: região do espaço capaz de exercer forças sobre cargas elétricas em movimento e em materiais dotados de propriedades magnéticas;

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

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

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

VI – garantia de qualidade: conjunto de ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada quanto ao funcionamento de uma estrutura, sistema, componente ou procedimento, de acordo com os padrões de qualidade deste Regulamento. Em RM essas ações devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade com a garantia da segurança para pacientes e equipe técnica;

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

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

IX – item condicional para RM: objeto que apresenta risco conhecido em determinado ambiente de RM, sob condições específicas que incluem a potência do campo magnético estático (B0), o gradiente espacial, a razão dB/Dt (campos magnéticos variáveis no tempo), os campos de radiofrequência (RF);

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

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

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

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

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

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

XVI – supervisor de segurança em RM (SRM): profissional de nível superior legalmente habilitado para responder pelos requisitos de segurança e qualidade em RM;

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

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

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

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

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

Seção V

Segurança

Art. 8º – Constituem requisitos de segurança:

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

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

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

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

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

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

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

VIII – o fornecimento e uso de protetores auriculares é obrigatório para todos que permanecerem dentro da sala de exames de RM (zona IV), durante a realização do exame. Os protetores auriculares devem proporcionar uma redução mínima de ruído e devem estar em conformidade com as normas nacionais;

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

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

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

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

XIII – a identificação e triagem de pacientes e indivíduos com materiais não seguros implantados no corpo e que estão proibidos de entrar na Zona IV;

XIV – a disponibilização de mecanismos previnam a entrada de indivíduos na Zona III. Implantes e materiais condicionais precisam ser avaliados e liberados pelo RT e pelo SRM;

XV – a existência de um termo-higrômetro ou outro sistema de registro de temperatura e umidade na sala de exames e sala de máquinas;

XVI – a existência de balança para pesagem do paciente no serviço de saúde;

XVII – a instituição de protocolo específico em caso de quench para magnetos supercondutores com volume de líquido criogênico superior a 10 litros nos serviços onde a abertura da porta de entrada da sala de RM seja para o interior da mesma;

XVIII – a existência nas salas de exames de:

a) quadro em local visível com as seguintes orientações:

1 – “Presença de Campo Magnético”;

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

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

4 – “O Magneto está sempre ligado”;

b) intercomunicador com paciente e comunicação visual;

c) proteção contra incêndios;

d) botões de corte de emergência devidamente identificados:

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

2 – encerramento de emergência e parada da mesa;

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

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

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

c) “O Magneto está sempre ligado”;

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

XX – a existência de extintor não-ferromagnético específico para ressonância magnética.

Parágrafo único – É obrigatória a apresentação de protocolo para realização de procedimentos em pacientes inconscientes.

Seção VI

Infraestrutura

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

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

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

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

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

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

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

I – possuir barreiras físicas com blindagem de RF;

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

III – ser de acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento e ao paciente submetido ao procedimento.

Parágrafo único – Excepcionalmente, é permitida a participação de acompanhantes, condicionada aos requisitos apresentados neste Regulamento.

Art. 16 – A instalação da tubulação quench deve seguir as orientações e o projeto do fabricante e:

I – A saída da tubulação quench deve estar localizada em uma área com o menor fluxo possível de pessoas;

II – A tubulação quench deve passar por manutenção anual para verificação da integridade e obstrução do mesmo.

Art. 17 – O ruído gerado pelo equipamento schiller não pode ultrapassar o limite preconizado pelas legislações ambientais.

Seção VII

Gerenciamento da Qualidade

Art. 18 – Os estabelecimentos de que trata este Regulamento devem verificar o desempenho dos equipamentos de RM mediante testes predefinidos pelo órgão regulador.

Art. 19 – O responsável pela execução dos testes de desempenho é um profissional legalmente habilitado para realização e avaliação dos testes em RM.

Art. 20 – O serviço deve implantar um Programa de Garantia da Qualidade – PGQ, contemplando a descrição das ações que envolvam a gestão da estrutura, do processo e dos resultados.

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

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

Art. 21 – Os testes devem seguir publicações nacionais e/ou internacionais que venham a ser editadas por órgão regulador sobre a matéria.

Art. 22 – Toda vez que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de RM, os testes correspondentes aos parâmetros modificados devem ser realizados.

Seção VIII

Organização

Art. 23 – O serviço de saúde deve possuir PGQ, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências, incluindo um Plano de Segurança e Controle em RM.

Art. 24 – O serviço de RM deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente estabelecendo estratégias e ações voltadas para a Segurança do Paciente.

Seção IX

Treinamento

Art. 25 – O serviço deve implantar um programa de treinamento anual de atualização de toda a equipe, de acordo com as atividades desempenhadas por cada profissional sobre técnicas e procedimentos relativos à segurança em RM e garantia de qualidade e que aborde, no mínimo, os seguintes tópicos:

I – segurança em RM; e

II – procedimentos de operação dos equipamentos.

Art. 26 – O serviço de saúde deve manter um sistema de registro dos treinamentos realizados, constando os dados relativos ao programa, incluindo carga horária, conteúdo, período, identificação e assinatura dos participantes.

Art. 27 – Qualquer funcionário, no ato de sua admissão, deve receber treinamento específico antes de iniciar suas atividades, abordando aspectos de segurança em RM, conforme este Regulamento.

Seção X

Recursos Humanos

Art. 28 – Em cada serviço deve ser nomeado um profissional legalmente habilitado, denominado Responsável Técnico – RT, que assuma a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde.

Art. 29 – Compete ao RT responsabilizar-se pelos procedimentos de RM a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de segurança estabelecidos neste Regulamento, devendo:

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

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

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

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

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

Art. 30 – Em cada serviço de RM o responsável legal deve nomear um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de segurança em RM, denominado supervisor de segurança em RM (SRM).

§ 1º – O SRM deve estar legalmente habilitado e capacitado para cumprir as responsabilidades que lhe compete.

§ 2º – O SRM deve possuir capacitação específica contemplando os seguintes tópicos:

I – Tecnologia em RM para uso diagnóstico;

II – Segurança do paciente e no ambiente/

III – legislações pertinentes;

IV – Controle de qualidade.

§ 3º – O SRM pode ser responsável por até 2 serviços.

Art. 31 – Compete ao SRM:

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

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

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

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

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

VI – coordenar o programa de treinamento periódico da equipe;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção XI

Gestão De Tecnologias E Processos

Art. 32 – O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas anualmente, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe.

Art. 33 – O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Art. 34 – O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato à vida quando necessário, disponibilizando carro de emergência contendo, no mínimo, os seguintes itens:

I – desfibrilador;

II – equipamentos de proteção individual (EPI);

III – cânula orofaríngea;

IV – bolsa valva-máscara com reservatório de oxigênio;

V – tubo endotraqueal;

VI – laringoscópio (com lâmina curva, para adulto, e reta, para criança);

VII – cânula nasal tipo óculos;

VIII – cânula de aspiração flexível;

IX – jelco; X – equipo;

XI – frasco a vácuo;

XII – gaze;

XIII – micropore;

XIV – agulha;

XV – soro fisiológico (1000 ml);

XVI – ringer lactato (1000 ml);

XVII – soro glicosado 5% (500 ml);

XVIII – os medicamentos essenciais a serem definidos a critério do responsável técnico.

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

Art. 35 – O serviço de saúde deve comunicar às autoridades sanitárias a ocorrência de eventos adversos de qualquer natureza por meio de sistema de informação integrado vigente.

Art. 36 – O serviço deve adotar e implementar programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com a recomendação e periodicidade estipuladas pelo fabricante.

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

Seção XII

Ressonância magnética de baixo campo

Art. 37 – Os aparelhos de ressonância magnética de campo aberto ou baixo campo (menor que 1,5 T) devem cumprir todos os requisitos desta legislação, exceto os referentes ao quench.

Seção XIII

Infrações

Art. 38 – A inobservância dos requisitos deste Regulamento constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei estadual n.º 13.317, de 24 de setembro de 1999, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.