

Análise das diretrizes nacionais e internacionais para sistemas de diagnóstico de Ressonância Magnética e da conformidade de serviços de saúde com a legislação brasileira

National and International analysis of guidelines for diagnostic Magnetic Resonance systems and health services' compliance with the Brazilian legislation

Marina M. Vidotto¹, Khallil T. Chaim², Daniel Papoti¹

¹Universidade Federal do ABC, Santo André, Brasil

²Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

Resumo

Os sistemas de Imagem por Ressonância Magnética (IRM) são amplamente utilizados em função de seus benefícios em poder diagnóstico. Os riscos associados a esses equipamentos justificam a adequação de normas específicas que visem a segurança tanto dos pacientes como dos operadores. Este trabalho traz uma revisão bibliográfica e análise comparativa da legislação brasileira vigente e as recomendações existentes nos Estados Unidos da América (EUA) e na Europa, além de identificar quais diretrizes são aplicadas atualmente nos serviços de saúde e o impacto das novas normas brasileiras nesses serviços. Neste contexto, um questionário foi elaborado e aplicado a profissionais que trabalham com sistemas clínicos de diagnóstico por IRM, com perguntas específicas para cada área de atuação. Foi constatado que os principais requisitos de segurança são aplicados na maioria dos serviços de saúde, no entanto, diversos temas ainda não ganham a atenção necessária. Ainda existe o desafio em abranger cada vez mais temas de segurança nas normativas nacionais e, além disso, tem-se o desafio ainda maior de fazer com que as exigências sejam aplicadas e cumpridas.

Palavras-chave: Imageamento por Ressonância Magnética; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Legislação.

Abstract

Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems are widely used due to its diagnostic power. The risks associated with this technique justify the adequacy of specific norms that aim at the safety of both patients and MRI Technologists. This study provides a literature review and comparative analysis of the current Brazilian legislation and the existing recommendations in the USA and Europe, as well as identifying which guidelines are currently applied in health services and the impact of the new Brazilian standards on these services. A survey was developed and applied to professionals working with clinical MRI diagnostic systems, with specific questions for each subarea of work. It was found that the main safety requirements are applied in most health services, however, several issues remain to be addressed. There is still the challenge of covering even more safety issues in national regulations, and an even greater challenge to make sure that the requirements are applied and fulfilled.

Keywords: Magnetic Resonance Imaging; Brazilian Health Regulatory Agency; Legislation.

1. Introdução

Os equipamentos de Imagens por Ressonância Magnética (IRM) são conhecidos pela sua alta capacidade de diferenciação de tecidos e consequente ampla gama de aplicações, que se estendem a todas as partes do corpo humano, permitindo obtenção de imagens anatômicas com alta resolução espacial e diferentes tipos de contrastes (1). Diferentemente dos equipamentos como Raio-X e a Tomografia Computadorizada, o princípio de funcionamento de equipamentos de IRM não se baseia em radiações eletromagnéticas ionizantes, o que elimina o risco imposto ao paciente com relação à dose recebida (2). Entretanto, o bom funcionamento de um sistema de IRM está condicionado a diversas necessidades especiais em sua instalação e manutenção, para evitar acidentes com o paciente e os profissionais envolvidos.

O principal documento da ANVISA publicado especificamente para sistemas de IRM é a Instrução

Normativa (IN) n°. 59, de 20 de dezembro de 2019. Essa IN foi revogada e substituída pela n°. 97, de 27 de maio de 2021, que altera alguns itens da versão anterior (3). Já a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n°. 611, de 9 de março de 2022, discorre sobre as diretrizes básicas na organização e funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista (4). Esta resolução é a consolidação da Resolução RDC n°. 330/2019 e Resolução RDC n°. 440/2020, sem alterações de mérito. Apesar de estar mais direcionada à segurança de equipamentos que utilizam radiação ionizante, a resolução possui requisitos aplicáveis aos equipamentos de IRM.

Um dos principais documentos utilizados para complementação do que se demanda nacionalmente é o Manual do *American College of Radiology (ACR)* que vem sendo atualizado e revisado através dos anos para incluir novos pareceres e incorporar as novas tecnologias desenvolvidas (5). Também se destaca o documento de diretrizes para uso clínico seguro de Equipamentos de IRM da *Medicines and*

Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) do Reino Unido (6).

Uma vez que existem divergências entre as diversas recomendações e normativas de organizações internacionais e as nacionais, torna-se importante um estudo de revisão que sintetize essas diferenças, buscando servir de apoio para profissionais da área que procuram garantir, da melhor forma possível, a segurança na instalação e operação dos equipamentos. Os objetivos deste trabalho foram, portanto:

- Realizar uma revisão bibliográfica e análise comparativa da legislação brasileira com a legislação e as recomendações existentes nos EUA (Estados Unidos da América) e na Europa;
- Identificar quais diretrizes são utilizadas atualmente durante a instalação e operação dos equipamentos de IRM e o impacto das novas normas brasileiras nos serviços de saúde que trabalham com esses equipamentos.

2. Materiais e Métodos

2.1 Análise comparativa

Foram identificadas as principais diretrizes e regulamentações tanto nacionais quanto internacionais publicadas na área de segurança em IRM. Esses documentos foram comparados com a IN n°. 97 e a RDC n°. 611 e tanto os principais pontos em comum quanto os divergentes ou faltantes foram sintetizados neste trabalho.

2.2 Elaboração do questionário

Para se ter uma melhor compreensão de como se organizam os serviços de saúde que possuem sistemas de IRM para garantir a segurança de seus funcionários e pacientes, foi elaborado um banco de questões com base nas principais normativas vigentes no Brasil relativas ao tema e diretrizes nacionais e internacionais publicadas: RDC n°. 330 de 20 de dezembro de 2019 (Alterada pela RDC n°. 440/2020, e posteriormente revogada pela RDC n°. 611/2022), Instrução Normativa (IN) n°. 59 de 20 de dezembro de 2019 (Revogada pela IN n°. 97, de 27 de maio de 2021), ACR Manual on MR Safety e Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI) do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR). Esse banco de questões foi dividido em diferentes seções para serem exibidas de acordo com as áreas de conhecimento selecionadas pelo entrevistado no início do formulário. Os temas foram:

- Rotina de exames (respondido por técnicos que operam o equipamento de IRM e realizam os exames);
- Planejamento dos Ambientes de Imagem por Ressonância Magnética (respondido por profissionais que trabalham em empresas de *site planning*, pelos profissionais de Engenharia Clínica e em versão resumida por técnicos que operam o equipamento);

- Educação continuada (respondido por todos os participantes, exceto empresas de *site planning*);
- Normas vigentes e diretrizes (respondido por todos os participantes).

Os critérios de inclusão são, portanto, profissionais que trabalham direta ou indiretamente com Equipamentos de IRM e o critério de exclusão foi participante com idade inferior a 18 anos. O projeto foi incluído na Plataforma Brasil para revisão pela Comissão de Ética da Universidade Federal do ABC, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e demais documentos necessários para a aprovação. O Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) deste projeto é o 51003321.9.0000.5594.

Os dados de estudo foram coletados e gerenciados usando a ferramenta de captura eletrônica de dados REDCap hospedadas em HCFMUSP (<https://redcap.hc.fm.usp.br/>), que disponibilizou o acesso à plataforma para realização da pesquisa (7) (8).

A divulgação e distribuição do questionário se deu através de grupos das redes sociais Facebook e LinkedIn que concentram trabalhadores da área, além da divulgação realizada por e-mail através de profissionais do ramo. O questionário ficou disponível para preenchimento durante a última semana de outubro e primeira semana de novembro de 2021.

3. Resultados

3.1 Análise comparativa entre as normas e diretrizes nacionais e internacionais

Um dos principais riscos em um sistema de IRM está relacionado ao seu intenso campo magnético estático, podendo atrair objetos ferromagnéticos próximos e interferindo no funcionamento de outros equipamentos. Essa força de atração ocasiona o chamado “efeito míssil”, uma aceleração dos objetos em direção ao centro do magneto, podendo causar acidentes de alta gravidade se houver o choque com o paciente ou funcionários presentes no ambiente de exame, além de importantes danos ao equipamento (9). Por esta razão, diversas normas foram estabelecidas visando a diminuição do risco de acidentes causados por conta do campo magnético estático.

É importante ressaltar que a grande maioria dos equipamentos de IRM para diagnóstico clínico atualmente são constituídos por magnetos supercondutores ou permanentes e, portanto, o campo magnético estático está sempre presente. Por este motivo, a Instrução Normativa (IN) n°. 97, de 27 de maio de 2021, deixa clara a obrigatoriedade do serviço de saúde de classificar o ambiente em 4 zonas distintas (Art. 8º):

- Zona I- Ambientes de livre acesso;
- Zona II- Ambientes que são adjacentes à zona III (ambiente de anamnese e preparo do paciente, por exemplo);
- Zona III- Ambiente adjacente à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos

(devido à possível interação com o campo magnético do equipamento);

- Zona IV – sala do equipamento de IRM (3).

A Figura 1 ilustra um exemplo de ambiente clínico classificado de acordo com as zonas descritas acima.

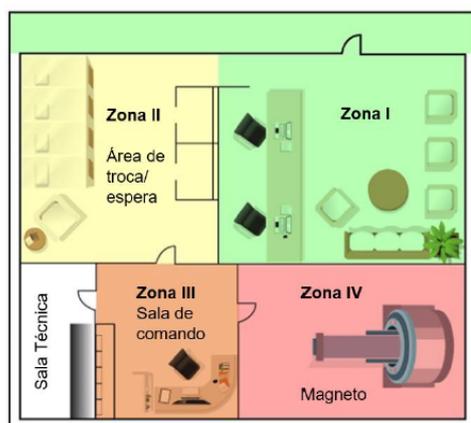


Figura 1. Exemplo de planta baixa contendo a divisão do ambiente em zonas de segurança (Fonte: Adaptado de Medical Professionals, 2021)(10).

No Art. 5º desta IN é descrita a necessidade de sinalização nas portas de acesso ao sistema, alertando sobre a proibição de entrada de pessoas com implantes ou objetos incompatíveis e o Art. 9º traz a necessidade do serviço de saúde de possuir um sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV.

Na segunda seção da IN nº. 97, relativa aos processos de trabalho, traz-se a necessidade de implementação de processos nos serviços de saúde que garantam que nenhuma pessoa tenha acesso às zonas III ou IV portando implantes ou objetos incompatíveis (3). Já o Manual do ACR para segurança em Ressonância Magnética traz instruções detalhadas de como a instituição pode garantir a segurança dos pacientes e funcionários com relação à entrada nas zonas de risco. Recomenda-se que a entrada de qualquer pessoa no ambiente de IRM esteja condicionada ao acompanhamento de um funcionário que tenha passado por treinamento específico. Também é necessário que o paciente passe por um processo de triagem. Um exemplo de como esse processo poderia ser conduzido é o preenchimento de um formulário pelo paciente a ser revisado verbalmente com um funcionário capacitado.

Uma recomendação amplamente conhecida e não citada pela IN nº. 97 é a importância de se rotular todos os objetos que possam ser trazidos ao ambiente de IRM (dispositivos metálicos portáteis ou com partes metálicas, cilindros de oxigênio, macas, dentre outros). A *American Society for Testing and Materials* (ASTM) é um órgão norte americano de normalização que publicou a norma F2503-20 com o padrão de rotulagem para esses objetos, dividindo-os em três categorias (11):

- **MR Safe / Seguro para Ressonância Magnética (RM):** Itens que não contêm metal, são compostos de materiais que não

conduzem eletricidade, são não metálicos e não magnéticos e, portanto, não apresentam perigos conhecidos ao serem expostos ao ambiente de IRM;

- **MR Conditional / Condicional para RM:** É um item que apresenta segurança no ambiente de IRM, dentro de certas condições. Estas condições devem estar especificadas (campo magnético estático, gradientes de campo magnético e radiofrequência). Exemplo: determinados modelos de implantes;
- **MR Unsafe / Não Seguro para RM:** Item que apresenta risco ao paciente, funcionários ou outras pessoas no ambiente de IRM.

A Figura 2 indica os rótulos utilizados para classificar objetos quanto ao risco na sala de exames (Zona IV).



Figura 2. Exemplo de rótulo para itens Seguros, Condicionais e Não Seguros para RM, respectivamente. (Fonte: Adaptado de ACR, 2020) (5).

Outro componente essencial em sistemas clínicos de IRM são as bobinas de gradientes, sendo responsáveis pela localização espacial da informação. No entanto, a rápida variação dos gradientes de campos magnéticos durante os exames pode provocar efeitos nos pacientes que são considerados fatores de risco.

O primeiro deles é o ruído acústico produzido por essa variação de campo magnético, que pode ser superior a 85 decibéis (dB). A IN nº. 97, em sua Seção I, Art. 2º, torna obrigatória a necessidade de isolamento acústico nas salas de sistema de Ressonância Magnética. Em seu Art. 12º, da Seção II, a IN nº. 97 declara que o serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente, acompanhante e profissionais que precisam permanecer na sala de exames (3).

Os gradientes de campo magnético também podem induzir correntes elétricas no corpo do paciente, o que pode resultar em estímulo de nervos periféricos (6). A IN nº. 97 não traz instruções para minimizar o risco dessas correntes induzidas, mas diretrizes internacionais como o Manual do ACR, ressaltam que pacientes que possuem fios implantados em áreas sensíveis (como o coração e o cérebro) devem ser considerados de alto risco para sequências rápidas (ex: *Echo Planar Imaging*) e a realização do exame deve ser avaliada por um funcionário qualificado para tal (12).

Equipamentos de IRM também contam com bobinas transmissoras e receptoras de radiofrequência (RF). A principal causa de acidentes devido à RF utilizada nos exames de IRM é a deposição de energia no tecido do paciente sob a forma de calor. Os pulsos de RF consistem em

campos eletromagnéticos oscilantes e, uma vez que o tecido dos pacientes conduz corrente elétrica, ele está sujeito ao aumento de temperatura (13). A medida utilizada para quantificar essa absorção de energia é o SAR, sigla para *Specific Absorption Rate*, ou taxa de absorção específica. Em qualquer frequência a corrente induzida leva à dissipação de calor no tecido, que causa acúmulo de energia e o aumento da temperatura. Em frequências acima de 0.1 MHz os efeitos de aquecimento são predominantes e podem levar a queimaduras (6).

Para evitar acidentes causados pelo excesso de SAR, a IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601-2-33:2010 estabeleceu limites do nível de SAR para IRM em exames no corpo inteiro, partes do corpo e crânio (14). Para ajudar nesse monitoramento, os equipamentos de IRM estimam o SAR de cada exame com base nos parâmetros, sequência de pulsos escolhida, na intensidade de campo magnético e na massa do paciente, informada durante o registro do exame. Dessa forma, é importante que essas informações do paciente sejam obtidas e repassadas com cuidado (13).

A IN nº. 97 não menciona riscos de queimadura por conta do sistema de radiofrequência dos equipamentos de IRM. Já o Manual do ACR traz diversas diretrizes para diminuir os riscos de queimadura durante a realização do exame. É importante que seja dada atenção especial a materiais condutores em contato com o paciente, pois correntes e tensões elétricas podem ser induzidas, resultando no sobreaquecimento local (5). O guia da MHRA também ressalta que se deve prestar atenção em partes metálicas que podem estar presentes na vestimenta, bobinas de RF, cabos das bobinas de RF, conectores de ECG, dentre outros (6).

O potencial para causar lesões térmicas derivadas desse aquecimento aumenta com o tamanho do diâmetro de *loops* condutores de eletricidade que podem ser formados. O próprio paciente pode ser fonte de *loops* condutores de eletricidade com o contato coxa-coxa, por exemplo. O uso de almofadas para impedir o contato pele-pele e evitar a formação desses *loops* também é recomendado nesses casos. O risco se torna maior quando fios condutores de eletricidade são usados durante o exame (como por exemplo os cabos das bobinas de RF). Nesse caso, deve-se certificar que não são formados *loops* e é recomendável que os fios não entrem em contato direto com a pele do paciente e estejam posicionados de forma a ficar o mais distante possível da parte interna do magneto. Caso o contato direto seja necessário, deve-se considerar o uso de compressas geladas para evitar o aquecimento do fio a ponto de causar ferimentos (5).

Os equipamentos de IRM que utilizam a tecnologia de magnetos supercondutores possuem uma fonte de risco adicional, uma vez que nestes magnetos são utilizados líquidos criogênicos como o nitrogênio e o hélio líquido. O hélio líquido é o criogênico mais utilizado e sua temperatura fica em

aproximadamente -269°C . Dispositivos eletromecânicos garantem a mínima perda do hélio, no entanto, o líquido evapora e deve ser reabastecido regularmente (15). A temperatura extremamente baixa causa queimaduras, o que torna de extrema importância a necessidade de equipes técnicas treinadas tomarem cuidados especiais ao realizar o abastecimento e manutenções.

Ainda com relação aos magnetos supercondutores, outro processo que merece atenção é o denominado *quench*, que consiste na conversão do hélio do estado líquido para o gasoso de forma abrupta e consequente perda de supercondutividade. O *quench* pode ocorrer de forma acidental ou de forma controlada pelo acionamento de um botão, como forma de obter a rápida extinção do campo magnético. São necessários cuidados para que o *quench* não seja um evento causador de acidentes. A maioria dos magnetos supercondutores utilizados atualmente possuem um Tubo *Quench* para que a saída do hélio gasoso, ainda em baixas temperaturas, seja direcionada para fora da sala de exames. No entanto, em casos de obstrução desse duto, pode ocorrer o vazamento do gás para dentro da sala de exames. Por conta disso, o artigo 3º da IN nº. 97, traz a obrigatoriedade do Projeto Básico de Arquitetura de salas de exames de IRM que utilizam líquidos criogênicos com Tubo *Quench* de prever a abertura da porta de acesso para fora do ambiente (3). Isso é aconselhável devido a expansão que o hélio líquido sofre ao se tornar hélio gasoso, ocupando o espaço do ar ambiente, o que pode impedir que a abertura da porta seja feita na direção ao interior da sala de exames para a saída das pessoas do local. A situação descrita é especialmente perigosa devido ao potencial asfíxiante do gás criogênico que toma o lugar do ar oxigenado do ambiente. O artigo 6º da mesma IN reforça a necessidade de os sistemas de IRM que utilizam líquidos criogênicos de possuir sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.

Para garantir a desobstrução do Tubo *Quench* e evitar o vazamento de gás hélio para a sala do magneto é recomendado que seja realizada uma inspeção ao menos anualmente para verificar a integridade do tubo. Também deve ser garantido que a saída externa do tubo seja posicionada de modo que impeça a entrada de detritos. Atenção especial deve ser dada ao projeto do tubo *quench*, que deve ser dimensionado de acordo com as especificações do fabricante do equipamento de IRM, para garantir que a pressão durante um eventual *quench* esteja dentro da capacidade de suporte do tubo (6).

Outro requisito fundamental para a segurança dos funcionários e pacientes num ambiente de IRM é um programa de educação estruturado. Por este motivo, a RDC nº. 611 traz na Subseção II, Art. 15º, a exigência de implementação de um Programa de Educação Permanente para toda a equipe pelo serviço de saúde (4). A IN nº. 97 traz também a complementação desta exigência em seu Art. 11º, sobre o conteúdo específico para ambientes de IRM: orientações sobre segurança e restrições de acesso

às zonas III ou IV (3). Sobre a frequência dos treinamentos, a RDC nº. 611 traz que devem ser realizados para novos funcionários e deve haver uma atualização anual para todos (4).

3.2 Questionário

3.2.1. Perfil dos participantes

A Figura 3 traz a distribuição da formação profissional dos participantes pelas áreas de atuação. No total, 116 profissionais responderam ao questionário, dentre eles 82 afirmaram ser Operadores/Técnicos em IRM, 32 afirmam trabalhar com Engenharia Clínica e 4 em Site Planning. Vale ressaltar que era possível selecionar mais de uma área de conhecimento.

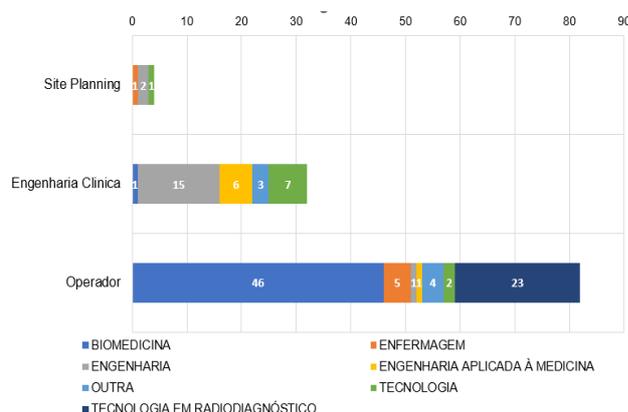


Figura 3. Formação profissional dos participantes distribuída pela área de atuação.

A distribuição do local de trabalho dos profissionais pelos estados brasileiros é visualizada pela Figura 4, sendo que destes 71% se concentram nas capitais. Dentre os participantes da pesquisa, 60% declararam trabalhar apenas em instituições privadas, 25% em instituições públicas e privadas e 15% somente em instituições públicas.

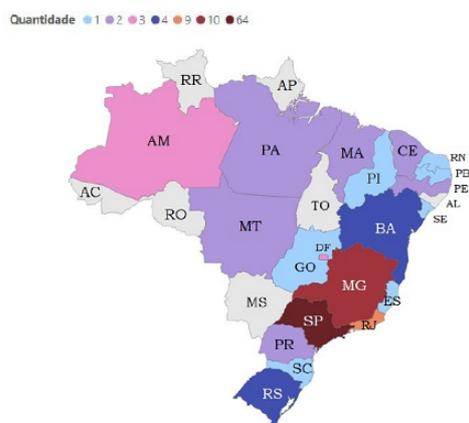


Figura 4. Distribuição geográfica do local de trabalho dos participantes da pesquisa.

3.2.2 Rotina de exames

Esta seção do formulário foi apresentada aos participantes que declararam trabalhar como operadores ou técnicos de sistemas de IRM, tendo como objetivo analisar quais diretrizes são aplicadas

durante a rotina de exames. Com base nas respostas obtidas, a grande maioria dos locais está de acordo com as normas no que diz respeito à triagem dos pacientes antes da entrada na sala de exames. 97% dos funcionários afirmam que a triagem é realizada e 98% dizem que um formulário/questionário de segurança é preenchido pelo paciente antes do exame.

Com relação à necessidade da presença de detectores de metais para monitoramento do acesso às zonas III e IV, conforme exigido pela IN nº. 97 (3), foi identificado que 78% dos serviços de saúde ainda não possuíam detector de materiais ferromagnéticos, conforme ilustrado pela Figura 5.

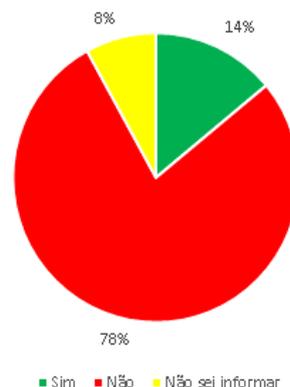


Figura 5. Presença de detector de material ferromagnético no serviço de saúde.

A classificação dos objetos que podem ser levados ao ambiente de IRM é essencial para evitar acidentes. Apesar deste requisito não constar na IN nº. 97, a maioria dos participantes afirmou que existe uma classificação dos objetos no local onde trabalham e 16% deles responderam que a classificação não é realizada, conforme ilustra a Figura 6.

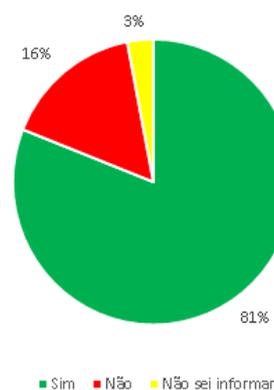


Figura 6. Realização de rotulagem dos objetos para uso no ambiente de IRM.

A IN nº. 97 traz ainda a necessidade de oferecer ao paciente protetores auriculares para realização do exame (3). Todos os participantes responderam que os protetores são disponibilizados ao paciente com exceção de 1 participante que não soube responder.

Apesar de não ser uma exigência das normativas brasileiras, 92% dos participantes afirmaram que o local onde trabalham oferece atualmente roupas do próprio serviço de saúde para que o paciente use

durante o exame. Este procedimento é recomendado pelo ACR para que seja garantido que nenhum objeto não compatível entre por acidente do ambiente de IRM (5).

Dentro dos cuidados relativos à prevenção de queimaduras/feridas causadas por aquecimento, o ACR destaca alguns cenários que podem levar à ferimentos. Um deles é para o caso de pacientes com tatuagens extensas, escuras, em forma de *loop* ou delineador definitivo (5). Foi questionado aos participantes se existe alguma conduta diferenciada para pacientes tatuados no local onde trabalham e 95% responderam que sim. Outro cuidado a ser tomado é com o posicionamento dos cabos das bobinas para que não formem *loops* condutores de eletricidade que podem aquecer e causar ferimentos. Dentre os participantes, 89% responderam que existe uma recomendação de posicionamento de cabos das bobinas de RF onde trabalham, 5% não souberam informar e 6% responderam que não.

3.2.3. Planejamento dos ambientes de Imagem por Ressonância Magnética

Todos os participantes da pesquisa responderam aos questionamentos relacionados ao ambiente de IRM. Quanto à existência das zonas de segurança no local onde trabalham, 18% responderam que não há. 16% afirmaram que a zona III não possui entrada restrita no local onde trabalham. Esses números representam uma alta porcentagem de locais em desacordo com as normativas, dentro de uma exigência fundamental de segurança.

Os participantes foram questionados também acerca da existência de sinalização alertando dos riscos devido ao intenso campo magnético e das 100 respostas, apenas 1 afirmou que não há sinalização. 85 responderam que existe uma placa sinalizadora, 3 que existe alerta luminoso e 11 que há placa e alerta luminoso.

Até o momento desta pesquisa, muitas instituições não haviam se adequado à exigência da nova IN acerca da abertura da porta de acesso para fora do ambiente (3), sendo que 31% responderam que a porta abre para dentro da sala de exames e 14% responderam que não há um padrão no local onde trabalham. Para os que responderam que não existe padrão foi questionado do que dependia a definição da forma de abertura da porta e uma das respostas mais recorrentes foi que os equipamentos instalados recentemente seguem a instrução normativa, já os antigos ainda possuem a abertura da porta para dentro da sala de exames. Outra resposta comum foi a de que em alguns casos isso depende da arquitetura do local e do fabricante do equipamento.

Para os profissionais que escolheram a opção "Engenharia Clínica" ou "Site Planning" como área de atuação, perguntas adicionais sobre o isolamento acústico foram feitas. 70% dos participantes responderam que as salas possuem isolamento acústica e 30% afirmaram que não possuem, sendo esta uma alta porcentagem em desacordo com a legislação.

3.2.4. Educação continuada

Foi questionado aos operadores ou técnicos de sistemas de IRM e aos profissionais de Engenharia Clínica se no seu local de trabalho havia a implementação de um Programa de Educação Permanente e apenas 48% responderam que sim.

No gráfico da Figura 7, é possível verificar que 46% dos participantes confirmaram que o treinamento no local onde trabalham é realizado anualmente, conforme preconizado pela normativa. Porém, 25% escolheram a categoria "Outros" e, destes, 52% afirmaram que não há treinamentos ou que sua ocorrência é raríssima, além de alguns afirmarem que o treinamento só ocorre na entrega do equipamento. Isso resulta num total de 13% dos participantes. Apesar de a maioria dos participantes terem afirmado que os treinamentos são realizados frequentemente, essa porcentagem é preocupante, uma vez que esta é a única maneira de garantir que todos os protocolos de segurança sejam conhecidos pelos funcionários a fim de evitar acidentes.

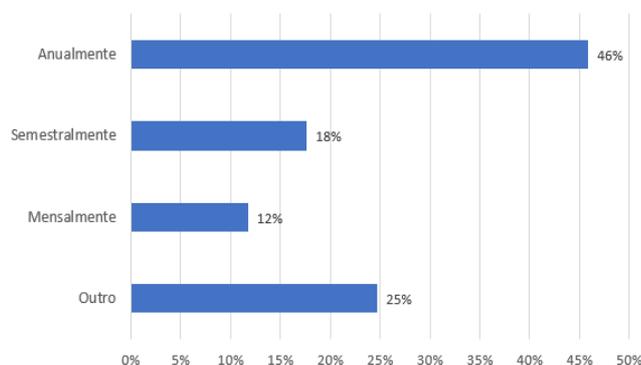


Figura 7. Frequência de realização dos treinamentos no local de trabalho dos participantes.

A RDC nº. 611 também exige uma metodologia de avaliação que comprove a eficácia do treinamento (4), mas 48% afirmam não ter nenhum tipo de avaliação. A distribuição das respostas referente a essa questão é mostrada pela Figura 8.

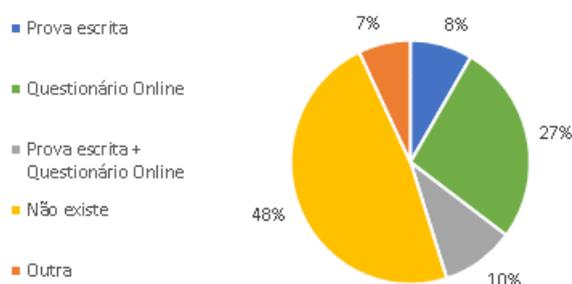


Figura 8. Distribuição de tipos de avaliação referente aos treinamentos oferecidos aos operadores de sistemas clínicos de IRM.

3.2.5. Normas vigentes e diretrizes

Esta seção do questionário também foi disponibilizada para todos os participantes, independentemente de sua área de atuação, tendo como objetivo mapear a familiarização dos

profissionais com as normas e diretrizes para IRM vigentes e o impacto das mudanças recentes nessas normas em seus locais de trabalho. Na primeira questão (múltipla escolha) foi solicitado que o participante selecionasse todas as normas com as quais tinham alguma familiaridade. A Figura 9 apresenta as respostas referentes a essa questão.

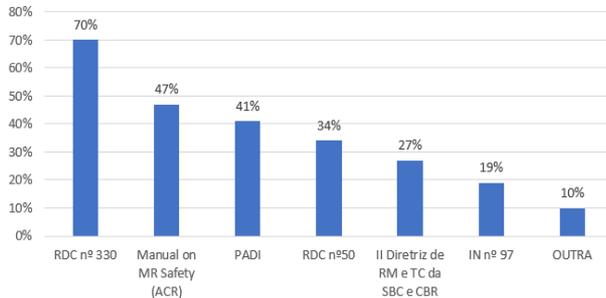


Figura 9. Distribuição normas/diretrizes conhecidas pelos participantes.

Em seguida, propôs-se uma reflexão estimulada pela seguinte pergunta: "Com base nas suas respostas e na sua experiência de trabalho, você acredita que sua empresa está preparada para garantir a segurança dos pacientes e dos profissionais que trabalham no ambiente da Ressonância Magnética?". As respostas a essa última questão são apresentadas na Figura 10.

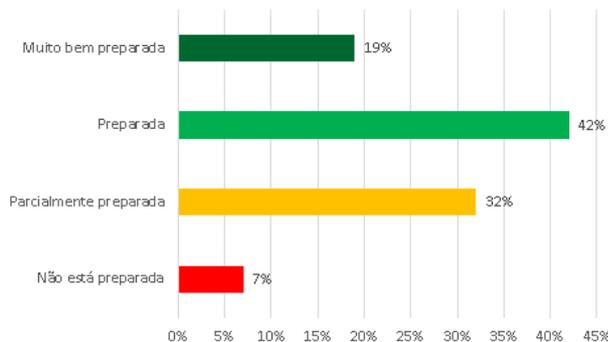


Figura 10. Respostas sobre o nível de preparo com relação à segurança em IRM do local de trabalho dos participantes.

Para todos os participantes, exceto os que responderam "Muito bem preparada", foi questionado o que poderia melhorar no local onde trabalham. Dos que responderam com sugestões, 58% indicaram que falta treinamento de segurança, alguns citam que é necessário o aumento na frequência e profundidade de conteúdo dos treinamentos realizados, além da implementação de um programa de educação continuada, e outros afirmam que nenhum treinamento é realizado. 27% responderam que falta adequação às normas de zoneamento de segurança e sinalização mais clara da divisão das zonas. Outras respostas citaram ainda a necessidade de identificação de objetos entre Seguros, Não Seguros e Condicionais para IRM, criação de protocolos de segurança, notificação de acidentes ocorridos, fiscalização, dentre outras.

4. Conclusões

Este trabalho analisou as principais diretrizes nacionais relacionadas à segurança em ambientes clínicos que utilizam a Imagem por Ressonância Magnética como técnica de diagnóstico. Foi constatado que além do desafio em abranger cada vez mais temas de segurança e de se aprofundar mais nos tópicos já abordados, existe o desafio ainda maior de fazer com que as exigências sejam cumpridas. Através da aplicação de um questionário realizado com diferentes profissionais que atuam nos ambientes de IRM, verificou-se que os principais requisitos de segurança são aplicados na maioria dos serviços de saúde, como a realização adequada da triagem do paciente antes do acesso à sala de exames e o oferecimento de protetor auricular aos pacientes, por exemplo.

No entanto, diversos temas de grande importância ainda não ganham a atenção necessária. É o caso da exigência de implementação de zonas de segurança e de restrição de entrada na zona III. Além disso, na área de Educação Continuada foram registrados dados preocupantes como a insuficiência na oferta de treinamentos e a falta de avaliação adequada.

Nota-se ainda que a implementação das mudanças trazidas pela IN nº. 97 ainda não haviam sido concluídas em diversos serviços de saúde até o momento desta pesquisa. O prazo para adequação dado pela IN era de 26 de dezembro de 2021 e o questionário ficou disponibilizado para preenchimento até a primeira semana de novembro de 2021.

Em geral, pode-se concluir que, apesar da necessidade de aprimoramentos, um grande passo foi dado na direção de estabelecer normas e diretrizes relevantes e específicas para ambientes de IRM com a IN nº. 97 e RDC nº. 611 e que devido às particularidades desses sistemas, ainda há desafios a serem superados para que a segurança dos pacientes e funcionários seja garantida.

Agradecimentos

Agradecemos ao físico médico Alessandro André Mazzola e à biomédica Dr^a Liana Guerra Sanches pelo compartilhamento do questionário com profissionais da área e ao Instituto de Radiologia (InRad) da Faculdade de Medicina da USP pelo apoio com a disponibilização da plataforma REDCap.

Referências

- Mazzola AA. Ressonância magnética: princípios de formação da imagem e aplicações em imagem funcional. Rev Bras Fis Med [Internet]. 2015 Oct [cited 2020 Mar 10];3(1):117-29. Available from: <https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/view/51>.
- Ehrlich RA, Coakes DM. Patient care in radiography-e-book: with an introduction to medical imaging. 10. Ed. Amsterdam:Elsevier Health Sciences; 2020. 512 p.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa N° 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. Diário Oficial da União. 2021 May 31; (101 seção 1):163.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 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. Diário Oficial da União. 2022 Mar 16; (51 seção 1): 107.
5. American College of Radiology. ACR Manual on MR Safety [Internet]. ACR; 2020 [cited 15 Apr 2021]. Available from: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>.
 6. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use [Internet]. MHRA; 2021 Feb [cited 20 Sept 2021]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958486/MRI_guidance_2021-4-03c.pdf.
 7. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JD, Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform [Internet]. 2009 Apr [cited 2021 Apr 21];42(2):377-81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010>.
 8. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, McLeod L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software partners. J Biomed Inform [Internet]. 2019 May 9 [cited 2021 Apr 21]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>.
 9. Mazzola AA, Stieven KI, Neto GH, Cardoso G de M. Segurança em Imagem por Ressonância Magnética. Rev Bras Fis Med [Internet]. 2019 Sept [cited 2020 Mar 10];13(1):76-91. Available from: <https://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/519>.
 10. Medical Professionals. MRI ZONES: A guide for Rad Techs [Internet]. 2021. [cited 2020 Nov 21]. Available from: <https://www.medical-professionals.com/en/mri-zones-guide/>.
 11. American Society for Testing and Materials. ASTM F2503-20. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. West Conshohocken (PA): ASTM International. 2020. 9 p.
 12. Stehling MK, Turner R, Mansfield P. Echo-planar imaging: magnetic resonance imaging in a fraction of a second. Science. [Internet]. 1991 Oct 4 [cited 2020 Jun 26]; 254(5028):43-50. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.1925560>.
 13. Allison J, Yanasak N. What MRI Sequences Produce the Highest Specific Absorption Rate (SAR), and Is There Something We Should Be Doing to Reduce the SAR During Standard Examinations? Am J Roentgenol. [Internet]. 2015 [cited 2020 Apr 2];205(2):W140. Available from: <https://doi.org/10.2214/AJR.14.14173>.
 14. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-33: Medical electrical equipment - part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. In: International Electrotechnical Commission (IEC); 2010. 302 p.
 15. Weishaupt D, Köchli VD, Marincek B. *How does MRI work?: an introduction to the physics and function of magnetic resonance imaging*. 4. ed. [place unknown]: Springer, 2003.170 p.

Contato:

Marina Moreno Vidotto
 Universidade Federal do ABC, Santo André, Brasil
 Av. dos Estados, 5001 - Bangú, Santo André - SP,
 09210-580
 E-mail: marina.moreno@aluno.ufabc.edu.br