

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2021 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 163

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta 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, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I

Ambientes e equipamentos

Art. 2º As salas do sistema de ressonância magnética devem dispor de isolamento acústico, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

Art. 3º O Projeto Básico de Arquitetura de salas de exames de equipamentos que utilizam líquidos criogênicos com tubo Quench deve prever a abertura da porta de acesso para fora do ambiente.

Art. 4º O projeto de blindagem deve conter, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;

II - descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;

III - descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e

IV - laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Art. 5º A sala de exames deve possuir sinalização nas portas de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.

Art. 6º O sistema de ressonância magnética que utiliza líquido criogênico deve possuir sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.

Art. 7º O serviço de saúde deve dispor de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento.

Art. 8º O serviço de saúde deve classificar seus ambientes conforme os critérios abaixo:

I - zona I - ambientes de livre acesso para os indivíduos do público;

II - zona II - ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparo do paciente e avaliação de compatibilidade de objetos, por exemplo;

III - zona III - ambientes adjacentes à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de ocorrência de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com os campos eletromagnéticos produzidos pelo equipamento de ressonância magnética nuclear; e

IV - zona IV - sala em que está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear.

Art. 9º O serviço de saúde deve possuir 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.

Seção II

Processos de trabalho

Art. 10. O serviço de saúde deve implementar processos de trabalho de forma a:

I - garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;

II - garantir que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis; e

III - mitigar os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico.

Art. 11. O programa de educação permanente do serviço de saúde deve conter as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 12. O serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a não exceder os limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de até 26 de dezembro de 2021 para se adequarem ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 14. Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 59, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

TESTES	PERIODICIDADE	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 especificação 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”) $\leq 3\%$
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	$\leq 2\%$ 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 (RSR)	Teste de aceitação, anual e após reparos	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

a. A avaliação da resolução espacial deve ser realizada nas direções de codificação de fase e frequência. Para uma aquisição com FOV de 25 cm e matriz de aquisição de 256 x 256, deve ser possível resolver no mínimo o objeto de 1mm.

b. O método de avaliação da RSR deve estar de acordo com a geometria da bobina e o arranjo dos elementos da bobina para cada canal de recepção.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.