



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### Secretaria de Estado de Saúde

### Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

#### Nota Técnica nº 5/SES/SUBVPS-SVS-DVSS/2019

#### PROCESSO Nº 1320.01.0083989/2019-64

#### NOTA TÉCNICA

**ASSUNTO:** Emissão de Nota Técnica de apresentação dos testes de qualidade a serem realizados em equipamentos de ressonância magnética no estado de Minas Gerais.

##### 1. Do objetivo

Apresentar a relação dos testes de qualidade, bem como seus critérios e frequência mínima de realização, em atendimento ao art. 16 da Resolução SES/MG nº 6234 de 10/05/2018, que preconiza:

*“Art. 16 - Os estabelecimentos de que trata este Regulamento devem verificar o desempenho dos equipamentos de RM mediante testes predefinidos pelo órgão regulador.”*

##### 2. Da introdução

A Resolução SES/MG nº 6234 de 10/05/2018 estabelece os requisitos básicos de proteção e segurança em ressonância magnética - RM, onde essa prática é disciplinada e visa à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

##### 3. Da realização dos testes e emissão de relatório

Dentre os requisitos básicos, constam a avaliação dos equipamentos de RM por meio da realização de determinados testes de qualidade, que devem obrigatoriamente seguir as orientações abaixo descritas:

- I. Os relatórios dos testes de qualidade devem conter, no mínimo, as seguintes informações:
  - a. Descrição da metodologia empregada;
  - b. Dados medidos;
  - c. Resultados obtidos;
  - d. Conclusão;

- e. Validade do relatório;
  - f. Nome e assinatura do RT;
  - g. Nome e assinatura do supervisor de segurança em RM;
  - h. Nome e assinatura do responsável pelas medidas;
  - i. Nome e assinatura do responsável pelo relatório;
- II. Os testes de qualidade para equipamentos de RM devem ser realizados com a frequência mínima de 1 (um) ano;
- III. Para testes de frequência diária, deverão ser mantidos os registros à disposição da autoridade sanitária competente;
- IV. A conclusão dos relatórios dos testes de qualidade deve conter os seguintes dizeres: “O equipamento de Ressonância Magnética está **adequado / inadequado**. As conclusões, recomendações e período de validade devem ser considerados. ”;
- V. No relatório devem ser dadas recomendações escritas e baseadas nas conclusões dos testes individuais que apresentaram inconformidades com a legislação vigente;
- VI. O responsável pela execução dos testes de desempenho deve possuir nível superior e ter capacitação específica para realização e avaliação dos testes em RM.

#### 4. Da realização dos testes e emissão de relatório

A Tabela abaixo contém um conjunto mínimo de testes de qualidade a serem realizados com suas respectivas periodicidades mínimas.

**TABELA 1 - Testes de Qualidade em Ressonância Magnética**

<b>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</b>	<b>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</b>	<b>FREQUÊNCIA MÍNIMA</b>
Frequência central	$\leq 1,5\text{ppm}$	Diário
Homogeneidade do campo	Especificação do fabricante. Valor típico: $\leq 2\text{ ppm}$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Posição de corte e separação entre cortes	Diferença entre a imagem de localização e a real: $\leq 2\text{ mm}$ . Para cortes separados de 10 cm, diferença $\leq \pm 2\text{ mm}$ .	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Espessura de corte	$\pm 15\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Exatidão geométrica	Desvio: $\leq 2\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Interferência de radiofrequência (RF) entre cortes	Redução de RSR $< 20\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações

<b>PARÂMETROS A SEREM AVALIADOS</b>	<b>CRITÉRIOS DE DESEMPENHO</b>	<b>FREQUÊNCIA MÍNIMA</b>
Verificação da blindagem de RF	Especificação do fabricante	Na aceitação e quando houver alterações
Resolução espacial	Especificação do fabricante	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Resolução de baixo contraste	Especificação do fabricante	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Visualização de artefatos	Sem artefatos	Diário
Uniformidade e Razão Sinal-Ruído	Especificação do fabricante. Se $< 3T$ , Uniformidade Integral Percentual $UIP \geq 90\%$ . Se $\geq 3T$ , $UIP \geq 82\%$ .	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Análise de ghosting	Sinal Residual Percentual em $T1 \leq 3\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Integridade das bobinas de RF	Especificação do fabricante	ANUAL
Intensidade do campo magnético na linha de 0,5 mT	$\leq 0,5$ mT	ANUAL
Nível de ruído sonoro	$< 115$ dB	ANUAL
Sistema de refrigeração	Especificação do fabricante	ANUAL
<b>IMAGENS ULTRA-RÁPIDAS</b>		
Sinal residual	$\leq 3\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Distorção geométrica	$\leq 3\%$	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Estabilidade EPI	0,25%	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
<b>ESPECTROSCOPIA</b>		
Localização do Volume de Interesse (VOI)	$\pm 1,0$ mm	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações
Qualidade espectral	FWHM da água $< 7$ Hz. SNR fabricante	ANUAL / Na aceitação e quando houver alterações



Documento assinado eletronicamente por **Leandro de Abreu Vieira, Servidor(a) Público(a)**, em 30/07/2019, às 09:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Carla Correia Nogueira, Servidor(a) Público(a)**, em 30/07/2019, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Adriana dos Reis Silva, Servidor(a) Público(a)**, em 05/08/2019, às 14:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **6468065** e o código CRC **F09AB6E6**.

---

**Referência:** Processo nº  
1320.01.0083989/2019-64

SEI nº 6468065