



DIRETRIZES SEGURAS EM TELECOMANDO

COÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

MARÇO/2025

Comissão Unificada de Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética

Diretriz de Segurança no Comando Remoto (Telecomando) em Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética

Elaborado pela Comissão de Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética do CBR, com assessoria de equipe composta por Físicos, Biomédicos e Engenheiros que compõem PADI e outras comissões do CBR.

Especialistas que contribuíram para a descrição desta diretriz:

- Almir Galvão Vieira Bitencourt
- Alessandro Mazzola
- Carlos Henrique Simões Sousa
- Cássia Barbosa de Souza Manfredini
- Flávia Reis
- João Ricardo Maltez de Almeida
- Luís Fernando Cristo
- Mariah Carneiro Wanderley
- Natália Henz Concatto
- Roberto Machado
- Rochelle Lykawka
- Wagner Diniz de Paula
- Willy Frederik Vater Santos

1.Introdução

O comando remoto de equipamentos de Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM), também conhecido como telecomando, existe em nosso país desde 2015 e se caracteriza pela operação dos equipamentos de imagem à distância, ou seja, em ambiente distinto do local onde o exame é realizado, por meio de acesso remoto ao console.

Embora o uso de comando remoto na radiologia possa oferecer benefícios em algumas situações, também apresenta riscos que devem ser gerenciados para garantir a segurança e a eficácia dos procedimentos.

Esta Diretriz Técnica recomenda os procedimentos e práticas de segurança para a realização de exames de TC e RM utilizando sistemas de comando remoto. Baseia-se na análise de modos de falha e seus efeitos *Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) e nas recomendações do *American College of Radiology* (ACR), Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), assim como nas normativas nacionais vigentes incluindo, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 611/2022 da ANVISA, e Instruções Normativas nº 93 e nº 97 e as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD - Lei nº 13.709/2018).

2. Objetivos

- Estabelecer requisitos mínimos para operação segura dos equipamentos dos pacientes e dos profissionais durante os exames de TC ou RM operados por telecomando.
- Promover as melhores práticas para gestão de riscos, minimizando incidentes e eventos adversos.
- Auxiliar na promoção das melhores práticas para gestão dos riscos, minimizando os incidentes e eventos adversos em exames TC ou RM por telecomando, a serem implementadas por cada instituição.
- Orientar a prática conforme a legislação vigente, incluindo normativas sanitárias, de segurança da informação e responsabilidade profissional.

3. Responsabilidades dos envolvidos

a) Responsável Legal (RL) do serviço de radiologia (unidade física/presencial):

Descrição: Pessoa física designada para representar, ativa e passivamente, o serviço de imagens diagnósticas.

Responsabilidades:

- i. Garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos;
- ii. Implementar as medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos legais;
- iii. Designar um profissional legalmente habilitado como responsável(s) técnico (s) pelo serviço ou setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como um profissional legalmente habilitado para responder como supervisor de proteção radiológica e/ou supervisor de segurança em RM, quando aplicável;
- iv. Prover infraestrutura mínima que garanta que haja canais de comunicação claros e eficazes entre o operador local e o operador remoto, incluindo canais para comunicação de emergências;
- v. Implementar protocolos de segurança específicos para a comando remoto, que incluam procedimentos para a comunicação clara e monitoramento do paciente entre o operador local e o operador remoto;
- vi. Assegurar que a equipe local esteja devidamente treinada para operar sob um sistema de telecomando, incluindo o manejo de emergências onde a resposta rápida seja necessária;
- vii. Assegurar auditorias regulares de segurança e treinamentos específicos para os operadores de telecomando;
- viii. Garantir que todas as informações de saúde do paciente e os dados gerados durante os exames sejam protegidos conforme as leis de

privacidade e segurança da informação, especialmente quando transmitidos remotamente;

- ix. Verificar que os sistemas de telecomando possuem medidas robustas de segurança cibernética para evitar violações de dados.

b) Responsável Legal (RL) do telecomando (unidade remota), podendo ser esta uma empresa terceira:

Descrição: Pessoa física designada para representar, ativa e passivamente, a operação de telecomando.

Responsabilidades:

- i. Supervisionar a operação do telecomando, garantindo que todos os procedimentos sejam realizados de forma segura e dentro dos padrões de qualidade;
- ii. Assegurar que todas as práticas de segurança sejam rigorosamente seguidas durante a comando remoto, incluindo a proteção dos pacientes e da equipe técnica;
- iii. Assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos legais;
- iv. Respeitar e seguir rigorosamente as diretrizes técnicas estabelecidas pelo Responsável Técnico do serviço contratante, garantindo que todas as condições de segurança para o paciente sejam plenamente atendidas e que a comando remoto esteja em total conformidade com as normas de segurança e qualidade exigidas.
- v. Garantir revisões periódicas dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).
- vi. Implementar mecanismos formais para mediação e resolução extrajudicial de conflitos.

c) Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais (DPO)

Descrição: Profissional designado para garantir a conformidade com a LGPD no tratamento de dados pessoais dos pacientes, supervisionando práticas de segurança da informação e privacidade.

Responsabilidades:

- Supervisionar o cumprimento da LGPD no processamento e transmissão de dados dos pacientes.
- Implementar boas práticas de segurança da informação, incluindo criptografia de ponta a ponta.

d) Responsável Técnico (RT) do serviço de radiologia (unidade física/presencial):

Descrição: Médico radiologista habilitado responsável pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde.

Responsabilidades:

- i. Supervisionar e garantir a execução segura e eficiente dos exames de imagem;
- ii. Revisar periodicamente as práticas de segurança, assegurando que estejam em conformidade com as diretrizes estabelecidas e com as normas de segurança aplicáveis;
- iii. Interromper atividades inseguras no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- iv. Designar um médico especialista capacitado a tratar intercorrências, como reações adversas a medicamentos/contraste, em todos os horários de atendimento, garantindo que o suporte médico esteja disponível durante todo o período de realização dos exames de RM e TC, e que os protocolos de segurança estabelecidos sejam seguidos para proteger o paciente e os demais envolvidos;

- v. Designar, quando possível, um médico radiologista para verificação e liberação das imagens, evitando a necessidade de reconvocação de exames e assegurando que os protocolos de segurança estabelecidos sejam seguidos para proteger o paciente e os demais envolvidos.

e) Supervisor de segurança em RM (unidade física/presencial):

Descrição: Profissional de nível superior, legalmente habilitado, com capacitação específica em segurança e qualidade em RM.

Responsabilidades:

- i. Elaborar em conjunto com o RT, protocolos de segurança em RM detalhados e padronizados, garantindo que estejam implementados e atualizados. Esses protocolos devem cobrir desde a preparação do paciente até o encerramento do exame;
- ii. Garantir que todas as práticas de segurança, especialmente relacionadas à exposição aos campos magnéticos e à radiofrequência, sejam rigorosamente seguidas;
- iii. Supervisionar a entrada de objetos metálicos na sala de RM;
- iv. Assegurar que todos os membros da equipe, incluindo operadores de RM, técnicos e colaboradores não RM, estejam adequadamente treinados e atualizados em relação às normas de segurança, manuseio dos equipamentos e técnicas de RM;
- v. Garantir que a operação da RM esteja em conformidade com as regulamentações e diretrizes emitidas pela ANVISA e outras entidades reguladoras aplicáveis;
- vi. Manter atualizada a documentação necessária, como os registros de manutenção e de controle de qualidade dos equipamentos e do plano de segurança em RM;
- vii. Assegurar que os equipamentos de RM sejam mantidos em condições adequadas de funcionamento, controlando a realização de manutenções preventivas e corretivas conforme as especificações dos fabricantes e normas técnicas;



- viii. Investigar os casos de incidentes ou não conformidades, implementar as ações corretivas e preventivas, e comunicar aos órgãos competentes, quando necessário;
- ix. Assegurar que a gestão dos resíduos gerados, incluindo aqueles potencialmente perigosos, seja feita de acordo com as normas ambientais e de saúde pública;
- x. Garantir a implementação e a manutenção de medidas de segurança para proteger tanto os pacientes quanto os profissionais de saúde durante a realização dos exames de RM;
- xi. Garantir que o serviço esteja em conformidade com todas as normas de segurança e regulamentações aplicáveis ao uso de RM, tanto para operações presenciais quanto remotas;
- xii. Realizar auditorias regulares nos procedimentos do serviço de telecomando para assegurar que eles sigam os padrões de segurança e qualidade exigidos;
- xiii. Monitorar e garantir que os protocolos de segurança específicos para o comando remoto, incluindo procedimentos para a comunicação clara segurança e monitoramento do paciente, sejam seguidos corretamente por todas as partes envolvidas, tanto localmente quanto remotamente;
- xiv. Garantir que a equipe remota cumpra todas as práticas de segurança do local onde o exame de RM está sendo realizado;
- xv. Coordenar as ações de segurança entre a equipe local e a remota, garantindo que ambos estejam alinhados quanto às práticas de segurança e à resposta a incidentes;
- xvi. Desenvolver e implementar, em conjunto com o RT, os protocolos que garantam a proteção e segurança na transmissão das informações de saúde do paciente, assegurando a correta identificação do paciente.

f) Operador:

Descrição: O Operador é um profissional legalmente habilitado para operar os equipamentos de TC ou RM, possuindo treinamento específico em segurança para RM e radioproteção para TC, garantindo a conformidade com os protocolos de segurança em cada modalidade.

Responsabilidades:

- i. Executar os exames de forma local ou a distância, em conformidade com as diretrizes de segurança e qualidade estabelecidas pelo serviço de saúde em atendimento, bem como com as normativas nacionais e internacionais aplicáveis;
- ii. Realizar os exames conforme os protocolos estabelecidos, assegurando que todos os procedimentos sejam executados de maneira segura e eficaz. Esse profissional deve seguir rigorosamente os protocolos de segurança específicos para cada modalidade, estabelecidos pelo serviço de radiologia, aplicando medidas de radioproteção para TC e de segurança em RM, conforme o treinamento recebido;
- iii. Garantir que o paciente esteja adequadamente preparado para o exame, incluindo o posicionamento correto, a verificação de contraindicações e a administração de instruções claras para garantir a segurança e o conforto do paciente;
- iv. Monitorar continuamente o paciente e os parâmetros do equipamento, ajustando-os conforme necessário para assegurar a qualidade da imagem e a segurança do paciente.

g) Colaborador Local:

Descrição: Profissional legalmente habilitado na assistência ao paciente que atua localmente no ambiente de RM e TC, possuindo treinamento específico em segurança para RM e radioproteção para TC, garantindo a conformidade com os protocolos de segurança em cada modalidade. O colaborador local pode ser também um operador do equipamento.

Responsabilidades:

- i. Monitorar continuamente o paciente, garantindo que o paciente esteja adequadamente preparado para o exame, incluindo o posicionamento correto, a verificação de contraindicações e a administração de instruções claras para garantir a segurança e o conforto do paciente;
- ii. Preparar e posicionar corretamente o paciente, seguindo todas as orientações técnicas e de segurança estabelecidas;
- iii. Fornecer suporte ao operador remoto, realizando ajustes no posicionamento do paciente ou no equipamento conforme indicado;
- iv. Supervisionar o ambiente físico onde o exame está sendo realizado, assegurando que esteja em conformidade com as normas de segurança, incluindo a verificação dos equipamentos e a preparação do ambiente;
- v. Monitorar o bem-estar do paciente ao longo do exame, intervindo imediatamente em caso de desconforto, reações adversas ou emergências, e comunicando-se de forma eficaz com o operador remoto e outros membros da equipe.
- vi. Garantir que todos os protocolos de segurança sejam seguidos rigorosamente, incluindo a utilização de dispositivos de proteção e o cumprimento das diretrizes de radioproteção;
- vii. Assegurar comunicação clara e contínua entre o operador remoto e outros profissionais de saúde, para que qualquer necessidade de ajuste ou intervenção durante o exame seja realizada de forma coordenada e eficiente;
- viii. Registrar todas as informações pertinentes ao exame, incluindo observações sobre o procedimento e qualquer intervenção necessária, garantindo que a documentação esteja completa e disponível para o operador remoto bem como para futuras revisões.

4. Diretrizes básicas de segurança

O comando remoto na radiologia refere-se ao uso de sistemas de controle remoto para operar equipamentos de diagnóstico por imagem. Este sistema permite que os operadores (técnicos, tecnólogos ou biomédicos) controlem os equipamentos a partir de um local remoto, enquanto o paciente permanece na sala de exame, acompanhado por uma equipe de suporte.

4.1 Monitoramento e Comunicação

- a) A segurança das informações transmitidas e armazenadas durante a realização dos exames deve ser prioridade, garantindo a integridade dos dados dos pacientes e a conformidade com a legislação vigente.
- b) Para mitigar riscos e garantir a proteção adequada dos dados:
 - i. Deve-se incluir referência expressa ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais (DPO), conforme artigo 41 da LGPD, assegurando a responsabilidade e governança no tratamento de dados pessoais.
 - ii. Devem ser implementadas auditorias regulares de segurança cibernética para identificar e corrigir vulnerabilidades no sistema, garantindo a confiabilidade dos processos de telecomando.
 - iii. Os sistemas de telecomando devem adotar medidas robustas de proteção contra-ataques cibernéticos, incluindo criptografia de ponta a ponta, autenticação multifator e controles de acesso restritivos para operadores remotos e locais.
- c) Os sistemas de comando remoto devem conter câmeras e microfones que permitem ao operador remoto monitorar o paciente e comunicar-se com o operador local, sendo necessário haver microfones tanto na sala de comando quanto na sala de exame para garantir a comunicação em emergências.
- d) Além disso, o operador remoto deve ter acesso ao sistema de alarme, permitindo que o paciente, ao acionar esse sistema, possa se comunicar diretamente com o operador.

- e) O operador remoto e o colaborador local deverão assegurar que o paciente pode se comunicar com a equipe através do sistema de áudio do equipamento e que pode acionar a campainha de emergência.
- f) Tanto o colaborador local quanto o operador remoto devem manter comunicação visual e auditiva com o paciente que está na mesa de exame.
- g) A segurança das informações transmitidas e armazenadas durante a realização dos exames deve ser prioridade, garantindo a integridade dos dados dos pacientes e a conformidade com a legislação vigente.
 - i. Inclusão de referência expressa ao DPO, conforme artigo 41 da LGPD, assegurando a responsabilidade e governança no tratamento de dados pessoais.
 - ii. Implementação de auditorias regulares de segurança cibernética para identificar e corrigir vulnerabilidades no sistema.
 - iii. Aplicação de medidas robustas de proteção contra-ataques cibernéticos, incluindo criptografia, autenticação multifator e controles de acesso restritivos para operadores remotos e locais.

4.2 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

- a) Os Procedimentos Operacionais Padrão devem ser regularmente revisados para garantir que estejam atualizados e em conformidade com as melhores práticas e normativas vigentes.
 - i. Realização de revisões periódicas dos POPs para assegurar sua adequação às regulamentações nacionais e internacionais.
 - ii. Atualização contínua das diretrizes operacionais para refletir avanços tecnológicos e melhores práticas de segurança. (Atualizado)
 - iii. Revisão periódica dos POPs para manter conformidade com normas atualizadas.

4.3 Resolução de Conflitos

- a) A implementação de mecanismos formais para a mediação e resolução de conflitos visa garantir a agilidade na resposta a problemas técnicos e operacionais, evitando impactos na execução dos exames.
 - i. Criação de fluxo estruturado para conciliação de disputas técnicas e operacionais, garantindo transparência e eficácia na resolução de problemas.
 - ii. Estabelecimento de comitês internos especializados para análise de não conformidades, promovendo a melhoria contínua dos processos e a segurança dos pacientes.
 - iii. Implementação de protocolos padronizados para gestão de incidentes e conflitos, garantindo respostas rápidas e alinhadas às normativas vigentes. (Novo)
 - iv. Criação de fluxo estruturado para conciliação de disputas técnicas e operacionais.
 - v. Estabelecimento de comitês internos especializados para análise de não conformidades.

4.4 Queda de Energia e/ou Conexão com a Rede

- b) É necessário que um sistema de monitoramento automático da conexão remota seja implementado para identificar possíveis desconexões entre o operador remoto e o equipamento de TC ou RM com alarmes auditivos e visuais tanto para a equipe local como para o operador remoto.
- c) A redundância de rede é fundamental para garantir a continuidade das operações, especialmente em casos de falha ou queda da rede principal, garantindo que a comunicação e os sistemas críticos permaneçam funcionais sem interrupções, protegendo assim a segurança dos pacientes e a eficácia.
- d) Em caso de perda de conexão remota com o equipamento o exame deverá ser prontamente interrompido e deverá ocorrer a entrada em sala para retirada do paciente do equipamento até que se restabeleça a comunicação.

4.5 Administração de Meio de Contraste

- a) A administração do meio de contraste durante os exames de TC e RM deve seguir rigorosamente as diretrizes condicionais do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), garantindo que sejam cumpridos todos os protocolos de segurança e boas práticas.
- b) Caso exista indicação para o uso de meio de contraste intravenoso, o operador remoto deverá comunicar a equipe local o exato momento para a infusão do mesmo.
- c) Todo o processo de infusão deverá ser realizado pela equipe local, incluindo a operação da injetora de meio de contraste, quando disponível.

5. Procedimentos de Segurança adicionais na RM

- a) A segurança no ambiente de RM deve ser mantida em todos seus aspectos, independente se a operação do equipamento é feita de forma presencial ou remota. Desta forma, a diretriz que detalha o processo de realização de exame de RM deve ser seguida de forma completa e inequívoca.
- b) O RT é o responsável pelo desenvolvimento e pela implementação das políticas, rotinas ou procedimentos operacionais e o treinamento de forma a garantir a segurança dos funcionários, dos pacientes e de indivíduos do público ou externos ao setor de RM.
- c) Para todos os cenários de comando remoto, as políticas e os procedimentos operacionais padrão (POPs) devem ser desenvolvidos e aplicados por pessoal adequadamente treinado para garantir a segurança dos pacientes em todos os momentos.

- d) Um operador de RM deve ter controle total do equipamento estando na Zona III do ambiente de RM da instalação ou remotamente.
- e) O paciente deve ser monitorado de forma contínua e direta pela equipe local ao realizar exames remotamente.
- f) Deve haver um colaborador dedicado no local para cada paciente na Zona IV, com responsabilidade exclusiva pelo monitoramento/comunicação com o paciente e com o operador remoto da RM remota. Além disso, nos casos de serviços sem operador presencial, um segundo colaborador local com treinamento apropriado e comprovado em segurança em RM deve estar disponível para suporte em intercorrências. Os dois colaboradores locais devem ser capazes de se comunicar diretamente e imediatamente entre eles para dar resposta um ao outro a qualquer momento.
- g) A presença de um supervisor de segurança em RM no local tem como objetivo fornecer conhecimentos especializados no local quanto às responsabilidades não relacionadas à aquisição das imagens com implicações profundas na segurança da RM, incluindo o seguinte:
 - i. Triagem segura do paciente em RM (por história e fisicamente);
 - ii. Pesquisa de implantes ou dispositivos presentes ou não no paciente;
 - iii. Posicionar adequadamente os pacientes no magneto na Zona IV;
 - iv. Isolar o paciente, conforme necessário, para evitar contatos indesejados entre partes do corpo do paciente, carcaça do equipamento ou bobinas, além de isolar de cabos e outros possíveis materiais que possam via a aquecer durante o exame, com risco potencial de queimaduras;
 - v. Escolher a bobina para a aquisição de imagem correta e posicioná-la/conectá-la corretamente;
 - vi. Fornecer primeira resposta aos pacientes na Zona III/IV com mudança no estado médico ou como resultado de alguma emergência;
 - vii. Ser o responsável local por fornecer orientações/instruções ao restante dos colaboradores do serviço/setor de RM (por exemplo, enfermagem, médico anestesiológico, técnicos de enfermagem, enfermeiros etc);

- viii. Nenhum paciente, acompanhante, pessoa do público em geral ou colaborador não RM pode permanecer desacompanhado de um colaborador RM na Zona III, devendo ser monitorado visualmente em toda a sua permanência na Zona III. A entrada na Zona III e na Zona IV só poderá ser feita após cumpridas todas as etapas de segurança aqui estabelecidas.

5.1 Pré Início do Exame e Preparação do Paciente

- a) Antes de iniciar o exame, o operador (local ou remoto) deve realizar contato por áudio, vídeo ou texto que garantam que seja prontamente respondido pela equipe local na Zona III.
- b) O operador remoto de RM deve garantir que existam dois colaboradores locais presentes na Zona III ou IV, e que ambos possuem o treinamento adequado e atualizado em segurança em RM.
- c) O colaborador local será o responsável por monitorar e realizar a comunicação direta com o paciente e também com o operador remoto sempre que necessário.
- d) É fundamental assegurar que a verificação completa da pesquisa de segurança em RM, da anamnese, e dos documentos, como o pedido do exame e os consentimentos informados, seja realizada antes da entrada do paciente na Zona IV. Essa conferência deve ser feita tanto pelo colaborador local quanto pelo operador de RM remoto, garantindo a segurança do paciente e a conformidade com os protocolos.
- e) Havendo a presença de implantes, dispositivos ou qualquer outro material presente no corpo do paciente, deverá ser revisada a pesquisa de segurança em RM para verificar se houve indicação do paciente quanto a presença do mesmo e, comprovada a existência e a não possibilidade de remoção antes do exame, o material deverá ser analisado pelo colaborador local e, após definida a classificação de segurança, deverá ser autorizado pelo RT ou por médico por ele indicado.

- a. Se o implante, dispositivo ou material presente no corpo do paciente for confirmado como não seguro para RM, o processo de atendimento deve ser imediatamente finalizado e o paciente deve ser retirado da Zona III.
- b. Sendo o implante, dispositivo ou material confirmado como condicional, o colaborador local deverá revisar as condições para realizar ou não o exame no equipamento em questão e repassar as condições de realização do exame para o operador remoto de forma que o mesmo certifique o recebimento e entendimento das necessidades específicas para realização do exame no paciente em questão.
- c. Sendo o implante, dispositivo ou material avaliado como seguro, o mesmo estará liberado para realizar o restante do processo de atendimento e demais verificações a realizar seu exame de RM.
- f) Antes da entrada na zona IV é tarefa do operador local a varredura com detector de metais manual ou tipo portal conforme a rotina estabelecida pela instituição.
- g) O operador remoto deve garantir com a equipe local que o paciente realizou a troca completa de roupas antes de entrar na Zona IV.
- h) O paciente deverá receber uma campainha de emergência em mãos, juntamente com instruções claras do colaborador ou do operador de RM sobre como acioná-la. Além disso, deve ser realizado um teste prévio do sistema para garantir que a campainha esteja funcionando corretamente.
- i) O paciente deverá receber a proteção auditiva do colaborador local, sendo obrigatório seu uso por qualquer pessoa que venha a permanecer na zona IV durante a aquisição das imagens.
- j) O operador remoto deverá assegurar que o paciente pode se comunicar com a equipe através do sistema de áudio do equipamento de RM e que pode acionar a campainha de emergência.
- k) O colaborador local deve permanecer na sala de comando do equipamento durante todo o período de realização do exame.

5.2 Verificação Final (Full Stop/Final Check)

- a) O colaborador local deve realizar uma verificação final ("full stop/final check") imediatamente antes de o paciente entrar na Zona IV.
- b) Confirmar a identidade do paciente, revisar o questionário de triagem e garantir que todas as precauções de segurança foram tomadas.
- c) O colaborador local, após sair da Zona IV, deve informar o operador remoto que o paciente está pronto para iniciar o exame, informando sob a forma de áudio ou texto o nome completo do paciente e data de nascimento.
- d) Sendo o paciente responsivo e com idade mínima apropriada, o operador remoto deve confirmar com o paciente, antes do início do exame, seu nome completo e data de nascimento.

5.3 Durante o Exame

5.3.1 Comunicação e Monitoração do Paciente

Tanto o colaborador local quanto o operador remoto devem manter a comunicação visual e auditiva com o paciente que está dentro da Zona IV durante todo o exame. O operador remoto deve garantir que monitora os níveis de taxa específica de absorção de radiofrequência (SAR) e dose de energia específica (SED) mantendo os níveis mais baixos possíveis para o exame em questão.

5.3.2 Sedação e Anestesia

A sedação em procedimentos realizados por telecomando deve ser administrada e acompanhada por um médico anestesista no local, que possua treinamento em segurança em RM, com monitoramento contínuo dos sinais vitais do paciente, mantendo comunicação constante entre a equipe remota e local, garantindo que qualquer intervenção necessária seja imediatamente, realizada.

5.4 Acompanhamento do Paciente

Havendo acionamento da campanha de segurança ou qualquer suspeita de anormalidade durante o exame, a aquisição das imagens do exame deve ser prontamente interrompida pelo operador remoto e o colaborador local deve entrar na sala de exames para verificar com o paciente o ocorrido. A comunicação por áudio deve ser mantida com o paciente neste momento até a resolução do evento.

5.5 Encerramento do Exame e Retirada do Paciente

O encerramento do exame e retirada do paciente só poderão ser realizados após comunicação do operador remoto com a equipe local, assegurando que todo o exame já foi realizado e que a qualidade de todas as imagens foi verificada.

Ao retirar o paciente da mesa de exames o mesmo deve ser questionado quanto a seu estado atual, garantindo que seja acompanhado até o vestiário para troca de roupa e depois para fora da zona III.

6 Conclusão

A diretriz revisada alinha-se às normativas regulatórias e de segurança vigentes, incorporando melhorias sugeridas para fortalecer a proteção dos pacientes e profissionais envolvidos.

Seguir rigorosamente estas diretrizes técnicas garantirá a segurança de todos os envolvidos nos exames com uso de comando remoto, alinhando-se às melhores práticas nacionais e internacionais e minimizando os riscos de incidentes e eventos adversos.

7 . Referências

- American College of Radiology. ACR Manual on MR Safety. 2024. Disponível online em: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
- Brasil. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/in097_27_05_2021.pdf
- Brasil. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC N° 611, 9 de Março de 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407467/RDC_611_2022_.pdf/c552d93f-b80d-408e-92a0-9fa3573f6d46
- Brasil. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC 657, 24 de março de 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5141677/RDC_657_2022_.pdf/f1c32f0e-21c7-415b-8b5d-06f4c539bbc3
- Brasil. CBR. Diretrizes para o Uso de Meios de Contraste Intravenosos – 2024
- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei n.º 13.709/2018).