



Roteiro Avançado de Inspeção em Serviço de Radioterapia - Acelerador Linear

Unidade de saúde:	Sala:	Formulário: 3.2.1.3
Equipamento:	Data:	Versão:1.5 Data:
Contato:	Avaliador:	12/09/2017

Parâmetro	Crítica	Avaliação	0	1	2	3	4	5	Marco regulatório
Licença Sanitária	C		Não possui.	Vencida sem pedido de renovação.	Vencida com pedido de renovação ou com protocolo de solicitação do alvará inicial.	Licença Válida.	Válida com pedido de renovação.	Mesma situação anterior nos últimos dois anos.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.1.3.
Autorização de operação da CNEN	C		Não possui.	Vencida sem pedido de renovação.	Possui autorização válida, com condicionantes não atendidas.	Possui autorização válida ou com solicitação de renovação no prazo.	Autorização válida sem condicionantes.	Mesma condição anterior e prazo para renovação superior há 02 anos.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.1.4.
Inscrição no CNES	NC		Não possui.	Inscrito com informações inconsistentes com as atividades.	Inscrito no CNES, mas com dados incompletos.	Inscrito com informações dos equipamentos.	Informações completas.	Informações completas e atualizadas.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.1.8.
Responsabilidade técnica (Médico Radioterapeuta)	C		Responsável Técnico não possui registro na CNEN (CB).	RT com registro na CNEN (CB), sem substituto.	RT com registro na CNEN (CB) e substituto especialista em radioterapia, sem registro na CNEN (CB).	RT e substituto com registro na CNEN (CB).	Mesma condição anterior, com mestrado.	Mesma condição anterior, com doutorado.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.2.1.
Presença de médico	C		Sem presença de médico no serviço de radioterapia	Presença do médico apenas durante os procedimentos.	Médico radioterapeuta presente no período inferior a 2/3 do tempo de funcionamento do serviço	Médico Radioterapeuta presente durante 2/3 (dois terços) de todo o período diário de funcionamento, sendo o terço restante suprido por outro médico.	Médico Radioterapeuta presente durante todo o período diário de funcionamento.	Mesma condição anterior, com RT presente.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.2.4.

Supervisor em proteção radiológica	C		Não possui.	Não possui título de SPR emitido pela CNEN.	Possui título de SPR emitido pela CNEN e responsável por mais de um serviço.	Possui título de SPR emitido pela CNEN e responsável por apenas um serviço	Mesma condição anterior, com título de especialista em Física da Radioterapia.	Mesma condição anterior, com mestrado ou doutorado na área.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, itens 4.60 e 5.2.7.
Especialista em física médica de radioterapia.	C		Não possui.	Não possui titulação, mas comprova experiência > 2 anos.	Não possui título de especialista, mas comprova experiência < 10 anos da data de publicação da RDC 20.	Título de especialista em física médica de radioterapia.	Mesma condição anterior com título de mestrado.	Mesma condição anterior com titulação de doutorado.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 4.23.
Contratação de técnico em radiologia	C		Não possui.	Técnico/ Tecnólogo com curso concluído, sem registro no CRTR.	Técnico/ Tecnólogo com curso concluído e pedido de registro no CRTR.	Técnico com registro.	Tecnólogo com registro.	Tecnólogo com pós-graduação.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 4.61.
Protocolos, normas e rotinas	NC		Não possui.	Não estão disponíveis, nem atualizados.	Disponíveis mas não estão atualizados.	Disponíveis e atualizados.	Disponíveis, atualizados e assinados pelo RT.	Mesma condição anterior, com revisões periódicas.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.3.3. d).
Programa de treinamento periódico	NC		Não possui.	Curso com registros incompletos.	Curso realizado há mais de 1 ano.	Curso contemplando todos os requisitos da legislação.	Mesma condição anterior, com periodicidade menor que um ano.	Programa ampliado contemplando atualizações das recomendações internacionais.	Resolução da CNEN Nº 130 de maio de 2012, Cap. V, Art. 70º, item III.
Programa de manutenção	NC		Não possui.	Realiza apenas manutenção corretiva.	Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART.	Programa de manutenção documentado e com ART.	Mesma condição anterior e autorizada pelo fabricante.	Mesma condição anterior, com serviço de engenharia clínica.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, itens 5.5.3 e 5.5.4.
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS	NC		Não possui PGRSS ou não realiza coleta.	Possui PGRSS desatualizado e sem aprovação da VISA.	Possui PGRSS atualizado, mas não está aprovado pela VISA.	Possui PGRSS atualizado e aprovado pela VISA.	Possui o PGRSS e apresenta evidências de sua implantação.	Mesmas condições anteriores e realiza atualizações periódicas.	RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004, Cap. IV, item 2.1.

Programa de monitoração individual	C		Não possui.	Níveis > 6 mSv sem investigação e comunicação à VISA.	Não informa as leituras aos profissionais.	Informa a leitura aos profissionais.	Investiga as leituras acima de 6 mSv e comunica a VISA.	Apresenta ações de otimização das exposições.	Resolução da CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. II, Seção III, Art. 20º, item IV.
Plano de proteção radiológica	C		Não possui.	Possui, mas não está implantado.	Implantado, mas está desatualizado.	Implantado, atualizado e aprovado pela CNEN.	Mesmas condições anteriores com revisões periódicas.	Mesmas condições anteriores e equipe estruturada para execução e manutenção do PPR.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. I, Sessão IV, Art , 11º/ RDC Nº 20 de 02 mde fevereiro de 2006. ANEXO I, item 5,3,5 b).
Registro do equipamento	C		Não possui.	Sem identificação do registro ou do período comercializado ou comercializado após o vencimento do registro.	Equipamento e componentes com registro, mas de diferentes fabricantes.	Equipamento original e comercializado no período de validade do registro.	Mesma condição anterior com atualização realizada pelo fabricante.	Mesma condição anterior, com registro válido.	RDC Nº 185 de 22 de outubro de 2001, Art. 4º e ANEXO, Parte 3, item 13.
Carro de emergência	NC		Não possui	Incompleto, sem lacre e sem check list.	Incompleto, com lacre, mas sem check list.	Completo, lacrado e com check list.	Completo, lacrado e com check list atualizado	Mesmas condições anteriores, com revisão e manutenção periódica.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.5.10.
Sistema de segurança	C		Não possui.	Possui interruptores, mas não estão funcionando.	Interruptores funcionando apenas na sala.	Interruptor de emergência na sala e no comando.	Mesma condição anterior e registro de verificações.	Mesma condição anterior, com botões destacáveis.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção II, Art. 41, RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.5.1.
Sinalização	NC		Não possui.	Possui apenas sinalização luminosa na porta.	Possui sinalização luminosa no comando e na porta, mas não possui símbolo internacional de radiação.	Sinalização luminosa no comando, na porta (verde/vermelho) e símbolo internacional de radiação.	Sinalização luminosa no comando, na porta, símbolo internacional de radiação e sinalização sonora no comando.	Mesma condição anterior e descrição das fontes.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção II, Art. 40 (item I). 42, 43 e 44.

Utilização e guarda de dosímetro	C		Não utiliza.	Utiliza de maneira inadequada.	Guarda os dosímetros e o padrão em local inadequado.	Utiliza e guarda os dosímetros, junto com o padrão em local adequado.	Guarda em local adequado, com proteção e acesso apenas para os usuários.	Mesma condição anterior e possui dosímetros de área para monitorar os ambientes.	Norma CNEN NE 3.02, item 6.1.1.1 a)
Sistema de visualização e comunicação	C		Não possui.	Possui sistema de visualização com problemas na imagem.	Apenas visualiza o paciente durante o tratamento.	Visualiza o paciente e possui sistema de comunicação oral comando-paciente.	Mesma condição anterior e possui visão panorâmica da sala.	Mesma condição anterior e possui sistema de comunicação oral comando – paciente – comando.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção II, Art. 40, itens II e III.
Plano de ação	NC		Não possui.	Plano de ação apenas no comando.	Plano de ação incompleto afixado na porta e no console do equipamento.	Plano de ação completo afixado na porta e no console do equipamento.	Mesma condição anterior, com planos individualizados por máquina.	Mesma condição anterior com instruções específicas para brigada de incêndio.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção II, Art. 42º, item III.
Constância do fator de calibração	C		Desvio máximo medido > 4%.	3,5% < Desvio máximo medido ≤ 4%.	3% < Desvio máximo medido ≤ 3,5%.	2% ≤ Desvio máximo medido ≤ 3%.	1% ≤ Desvio máximo medido < 2%.	Desvio máximo medido < 1%.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela II.
Tamanho de campo	C		Desvio máximo medido > 4 mm.	3,5 mm < Desvio máximo medido ≤ 4 mm.	2 mm < Desvio máximo medido ≤ 3,0 mm.	1,5 mm ≤ Desvio máximo medido ≤ 2,0 mm, para um campo 10 cm x 10 cm.	1,0 mm ≤ Desvio máximo medido < 2 mm.	Desvio máximo medido < 1 mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela II.
Centralização do reticulado	C		Desvio máximo medido > 4 mm.	3,5 mm < Desvio máximo medido ≤ 4 mm.	2 mm < Desvio máximo medido ≤ 3,0 mm.	1,5 mm ≤ Desvio máximo medido ≤ 2,0 mm.	1,0 mm ≤ Desvio máximo medido < 2 mm.	Desvio máximo medido < 1 mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela II.
Telêmetro	C		Desvio máximo medido > 4 mm.	3,5 mm < Desvio máximo medido ≤ 4 mm.	2 mm < Desvio máximo medido ≤ 3,0 mm.	1,5 mm ≤ Desvio máximo medido ≤ 2,0 mm.	1,0 mm ≤ Desvio máximo medido < 2 mm	Desvio máximo medido < 1 mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela II.

SALA DE FÍSICA MÉDICA

Sistema computadorizado de gerenciamento de tratamento	NC		Não possui.	Possui o sistema de gerenciamento sem apresentação de fotografia do paciente.	Possui o sistema de gerenciamento com apresentação de fotografia do paciente, mas sem senha de acesso.	Sistema de gerenciamento de informação com cadastro e apresentação da fotografia do paciente, com senha de acesso.	Mesma condição anterior, além de receber informações diretas do TPS.	Mesma condição anterior e gerencia as etapas do tratamento.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. II, Seção I, Art. 14º, item X d).
Registros de tratamento	NC		Não registra.	Registros incompletos e/ou ausência de assinaturas.	Registro completo, mas não possui ficha própria.	Registro completo, conforme RDC 20/06, em ficha própria.	Registro completo em meio físico e eletrônico.	Mesma condição anterior e fotografia do paciente.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, itens 8.1 a)
Dosimetria	C		Não registra	Apresenta registros incompletos de dosimetria absoluta.	Apresenta registros de dosimetria absoluta com periodicidade superior a um mês.	Realiza dosimetria absoluta mensal para todos os feixes.	Realiza dosimetria absoluta com periodicidade mais restritiva.	Mesma condição anterior e estabelecimento de tolerâncias mais restritivas que àquelas recomendadas no TEC DOC 1151.	RDC Nº 20 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 8 VIII).
Testes de controle de qualidade para os equipamentos de tratamento	C		Não apresenta registro.	Registro da realização parcial dos testes.	Registro da realização dos testes, sem data e assinatura do pelo físico.	Registro da realização dos testes, segundo TEC DOC 1151 e Resolução CNEN 130/2012 datados e assinados pelo físico.	Mesma condição anterior e realiza verificações não contempladas no TEC DOC 1151.	Mesma condição anterior e demonstra o estabelecimento de tolerâncias mais restritivas.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. III, Seção IV, Art. 33º, 34º, e 35º/ TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela II.
Testes de controle de qualidade para os equipamentos de simulação	C		Não apresenta registro.	Registro da realização parcial dos testes.	Registro da realização dos testes, sem data e assinatura do pelo físico.	Registro da realização dos testes, segundo TEC DOC 1151 e Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, datados e assinados pelo físico.	Mesma condição anterior e realiza verificações não contempladas no TEC DOC 1151.	Mesma condição anterior e demonstra o estabelecimento de tolerâncias mais restritivas.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabelas VIII, IX, /Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21 , Tabela 6.

Levantamento radiométrico	C		Não possui.	Realizado, indicando não conformidade.	Realizado há mais de 02 anos.	Atualizado e sem não conformidades.	Mesma condição anterior e com revisão periódica de carga de trabalho.	Mesma condição anterior e com os fatores de uso e ocupação.	CNEN NN 6.02 de 16 de abril de 2014, ANEXO, Cap. IV, item V.
Instrumentos de medição	C		Não possui.	Atende parcialmente as exigências da RDC 20/2006 e Resolução CNEN 130/2012.	2006 e Resolução CNEN	Possui todos os instrumentos de medição calibrados, conforme anexo III da RDC 20/2006 e Resolução CNEN 130/2012.	Mesma condição anterior e o serviço apresenta registro de aferição trimestral com fonte de referência.	Mesma condição anterior, com instrumentos reserva.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO III e Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. II, Seção I, Art. 14º.
Acessórios para dosimetria	C		Não possui.	Possui apenas o simulador.	Possui apenas o simulador e verificador de estabilidade e simetria do feixe.	Possui todos os acessórios de dosimetria conforme anexo III da RDC 20/2006 e Resolução CNEN 130/2012.	Mesma condição anterior e todos os acessórios são validados, certificados e com registro na ANVISA.	Mesma condição anterior, com instrumentos reserva.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO III e Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção IV, Art. 52º.
Sistema de planejamento (TPS)	C		Não possui.	Possui sistema de planejamento, mas não foi realizado o aceite e comissionamento do TPS.	Possui sistema de planejamento compatível com os tratamentos realizados, mas sem registro da ANVISA.	Possui sistema de planejamento compatível com os tratamentos realizados e com registro da ANVISA.	Mesma condição anterior e possui um segundo sistema de independente de cálculo de dose.	Mesma condição anterior e existem registros de realização de controle de qualidade do TPS.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. II, Seção I. Art. 14º, item X d).
Monitor de área portátil	NC		Não possui.	Possui monitor portátil com calibração inadequada para radioterapia.	Possui monitor portátil com calibração vencida.	Possui monitor portátil com calibração válida e adequada para radioterapia.	Possui monitor portátil, tipo câmara de ionização, com calibração válida e adequada para radioterapia.	Possui mais de um monitor portátil com calibração válida e adequada para radioterapia.	Norma CNEN NE 6.10, Cap. IV, Seção IV, Art. 55º.

SIMULAÇÃO

Sistema de segurança	NC		Não possui.	Possui interruptores, mas não estão funcionando.	Interruptores funcionando apenas na sala.	Interruptor de emergência na sala e no comando.	Mesma condição anterior e registro de verificações.	Mesma condição anterior, com botões destacáveis.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela III.
Sinalização	NC		Não possui.	Possui apenas sinalização luminosa no comando.	Possui sinalização luminosa no comando e na porta, mas não possui símbolo internacional de radiação	Sinalização luminosa no comando, na porta e símbolo internacional de radiação	Sinalização luminosa no comando, na porta, símbolo internacional de radiação e sinalização sonora no comando	Mesma condição anterior e descrição das fontes.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela III.
Utilização e guarda de dosímetro	C		Não utiliza.	Utiliza de maneira inadequada.	Guarda os dosímetros e o padrão em local inadequado.	Utiliza e guarda os dosímetros, junto com o padrão em local adequado.	Guarda em local adequado, com proteção e acesso apenas para os usuários.	Mesma condição anterior e possui dosímetros de área para monitorar os ambientes.	Resolução CNEN Nº 130 de maio de 2012, Cap. II, Seção III, Art. 19, item IV e Cap. IV, Seção I, Art. 36, item III.
Sistema de visualização e comunicação	NC		Não possui.	Possui sistema de visualização com problemas na imagem	Apenas visualiza o paciente durante o tratamento.	Visualiza o paciente e possui sistema de comunicação oral comando-paciente.	Mesma condição anterior e possui visão panorâmica da sala.	Mesma condição anterior e possui sistema de comunicação oral comando – paciente-comando.	Resolução CNEN Nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção II, Art. 40, itens II e III.
Tamanho de Campo	NC		Desvio máximo medido > 4 mm.	3,5 mm < Desvio máximo medido ≤ 4 mm.	2 mm < Desvio máximo medido ≤ 3,0 mm.	1,5 mm ≤ Desvio máximo medido ≤ 2,0 mm, para um campo 10cm x 10cm.	1,0 mm ≤ Desvio máximo medido < 2 mm.	Desvio máximo medido < 1 mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela III.
Centralização do reticulado	NC		Desvio máximo medido > 4 mm.	3,5 mm < Desvio máximo medido ≤ 4 mm.	2 mm < Desvio máximo medido ≤ 3,0 mm.	1,5 mm ≤ Desvio máximo medido ≤ 2,0 mm.	1,0 mm ≤ Desvio máximo medido < 2 mm.	Desvio máximo medido < 1 mm	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela III.
Telêmetro	NC		Desvio máximo medido > 4 mm.	3,5 mm < Desvio máximo medido ≤ 4 mm.	2 mm < Desvio máximo medido ≤ 3,0 mm.	1,5 mm ≤ Desvio máximo medido ≤ 2,0 mm.	1,0 mm ≤ Desvio máximo medido < 2 mm.	Desvio máximo medido < 1 mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela III.

SALA DE MÁSCARA

Sistema de exaustão	NC		Não possui.	Não funciona.	Funciona inadequadamente.	Funciona adequadamente	Possui acionamento automático.	Possui sistema auxiliar.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006. ANEXO I, item 9.6 a).
Equipamentos de proteção individual	NC		Não possui.	Possui, mas estão danificados.	Possui, mas não em quantidade adequada à realidade do serviço.	Possui em quantidade/condições adequadas.	Possui em quantidades e em condições superiores às necessárias.	Mesma condição anterior e realiza os testes em periodicidade inferior a anual.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006. ANEXO I, item 9.6 a).