



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Roteiro Avançado de Inspeção em Radioterapia - Braquiterapia (HDR)

Unidade de saúde:	Sala:	Formulário 4.3.1.3 Versão:1.5 Data: 02.09.2017
Equipamento:	Data:	
Contato:	Avaliador:	

GERAL	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 (SPR)	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.

SALA DE TRATAMENTO

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 com paciente	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 e Art. 43º, item II.
Alinhamento do raio central: equipamento de raios x para planejamento	NC		Não possui indicador de angulação.	$4^\circ \leq \text{Desvio} < 5^\circ$.	$3^\circ \leq \text{Desvio} < 4^\circ$.	$2^\circ \leq \text{Desvio} < 3^\circ$.	$1^\circ \leq \text{Desvio} < 2^\circ$.	Desvio $< 1^\circ$.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. I, Cap. IV, item 38, Tabela 1.
Rendimento do tubo: utilizado equipamento de raios x para planejamento	NC		Rendimento $< 2,2$ mGy/mAmin., independente do tipo de retificação.	$2,2 \text{ mGy/mAmin.} \leq \text{Rendimento} < 2,3$ mGy/mAmin., independente do tipo de retificação.	$2,3 \text{ mGy/mAmin.} \leq \text{Rendimento} < 2,4$ mGy/mAmin., independente do tipo de retificação.	$2,4 \text{ mGy/mAmin.} \leq \text{Rendimento} < 4,8$ mGy/mAmin (para equipamentos monofásicos) e $4,8 \text{ mGy/mAmin.} \leq \text{Rendimento} < 6,4$ mGy/mAmin (para equipamentos trifásicos ou alta frequência). Medido a 80 kV e 1 m do foco.	Mesma condição anterior em todos os postos de corrente.	Mesma condição anterior com desvio máximo entre diferentes postos de corrente $< 10\%$.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. I, Cap. IV, item 38, Tabela 1.
Monitor de área portátil	C		Não possui.	Monitor com funcionamento inadequado.	Monitor afixado dentro da sala e indicador afixado na sala de comando, sem verificação de funcionamento.	Monitor afixado dentro da sala e indicador afixado na sala de comando, com verificação de funcionamento.	Mesma condição anterior e o instrumento funciona com independência da rede elétrica.	Possui um segundo sistema independente.	Norma CNEN NE 6.10, Cap. IV, Seção IV, Art. 55º.
Container e alicate de corte	C		Não possui.	Possui, mas encontra-se fora da sala.	Possui, mas não está em local de fácil acesso e sinalizado.	Possui ambos e estão em local de fácil acesso e sinalizado.	Mesma condição anterior e possui instruções de utilização	Mesma condição anterior, com programa de treinamento.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.5.9 b) e c)

COMANDO/PLANEJAMENTO	Registro 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, item 8.1 a)
	Dosimetria	C		Realiza a determinação da taxa de kerma no ar através de métodos não validados.	Realiza a determinação da taxa de kerma no ar a cada nova fonte instalada, com utilização de câmara tipo poço	Utiliza dados do certificado do reator	Realiza a determinação da taxa de kerma no ar a cada nova fonte instalada, com utilização de câmara tipo poço.	Mesma condição anterior, com câmara devidamente calibrada.	Mesma condição anterior e apresenta registro de controle de qualidade da instrumentação.	Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção IV, Art. 53º.
	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 18 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. Tabelas VIII, IX e X.
	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. Tabela III/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 2 anos.	Atualizado e sem não conformidades.	Mesma condição anterior e com revisão periódica da carga de trabalho.	Mesma condição anterior e revisão periódica dos 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.	Possui todos os instrumentos de medição conforme anexo III da RDC 20/2006 e Resolução CNEN 130/2012, mas apenas um conjunto de medição encontra-se calibrado.	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 I, item 6.7 b)/Resolução CNEN nº 130 de maio de 2012, Cap. IV, Seção IV, Art. 48º e 51º ao 55º
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 na ANVISA.	Possui sistema de planejamento compatível com os tratamentos realizados e com registro na 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).
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.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela X.
Utilização e guarda de Dosímetro Pessoal	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 com paciente	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.

	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.
--	-------------	----	--	-------------	--	--	---	---	---	--