

 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 Serviços de Radioterapia - Unidade de Cobalto (Co-60)							Formulário: 3.3.1.3 Versão:1.4 Data:02.09.2017	
				Unidade de saúde:			Sala:					
				Equipamento:			Data:					
				Contato:			Avaliador:					
	Parâmetro	Crítica	Avaliação	0	1	2	3	4	5	Marco regulatório		
<b>GERAL</b>	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 2 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.	Serviço inscrito no CNES, mas com dados incompletos.	Inscrito com informações dos equipamentos.	Informações completas, mas desatualizadas.	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 apenas do Médico durante os procedimentos.	Médico Radioterapeuta presente 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 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 Conselho.	Técnico/Tecnólogo com curso concluído e pedido de registro no Conselho.	Técnico com registro no Conselho.	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.	Possui, mas 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 um ano.	Curso contemplando todos os requisitos da legislação.	Mesma condição anterior, com periodicidade menor que um ano.	Programa ampliado contemplando atualizações das recomendações internacionais.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.3.5 f)
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.	RRResolução 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 de 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.
<b>SALA DE TRATAMENTO</b>	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 o 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. 40º, item 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.
Taxa de dose absorvida no Isocentro	C		Taxa $\leq 45$ cGy/min ou Isocentro $< 80$ cm.	$45 \text{ cGy/min} < \text{Taxa} < 48 \text{ cGy/min}$ , medida em meio aquoso a 5 cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte - isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície.	$48 \text{ cGy/min} \leq \text{Taxa} < 50 \text{ cGy/min}$ , medida em meio aquoso a 5 cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte - isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície.	$50 \text{ cGy/min} \leq \text{Taxa} < 80 \text{ cGy/min}$ , medida em meio aquoso a 5 cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte - isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície.	Mesma condição de medida anterior com $80 \text{ cGy/min} \leq \text{Taxa} < 120 \text{ cGy/min}$ .	Mesma condição de medida anterior com Taxa $\geq 120 \text{ cGy/min}$ .	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006, ANEXO I, item 5.5.6.
Constância do Fator de Calibração	C		Desvio máximo medido $> 4\%$ .	$3,5\% < \text{Desvio máximo medido} \leq 4\%$ .	$3\% < \text{Desvio máximo medido} \leq 3,5\%$ .	$2\% \leq \text{Desvio máximo medido} \leq 3\%$ .	$1\% \leq \text{Desvio máximo medido} < 2\%$ .	Desvio máximo medido $< 1\%$ .	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela I.
Tamanho de Campo	C		Desvio máximo medido $> 4$ mm.	$3,5 \text{ mm} < \text{Desvio máximo medido} \leq 4$ mm.	$2 \text{ mm} < \text{Desvio máximo medido} \leq 3,0$ mm.	$1,5 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} \leq 2,0$ mm, para um campo 10cm x 10cm	$1,0 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} < 2$ mm.	$1,0 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} < 2$ mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela I.
Centralização do reticulado	C		Desvio máximo medido $> 4$ mm.	$3,5 \text{ mm} < \text{Desvio máximo medido} \leq 4$ mm.	$2 \text{ mm} < \text{Desvio máximo medido} \leq 3,0$ mm	$1,5 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} \leq 2,0$ mm.	$1,0 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} < 2$ mm.	Desvio máximo medido $< 1$ mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela I.
Telêmetro	C		Desvio máximo medido $> 4$ mm.	$3,5 \text{ mm} < \text{Desvio máximo medido} \leq 4$ mm.	$2 \text{ mm} < \text{Desvio máximo medido} \leq 3,0$ mm.	$1,5 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} \leq 2,0$ mm.	$1,0 \text{ mm} \leq \text{Desvio máximo medido} < 2$ mm.	Desvio máximo medido $< 1$ mm.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela I.
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).

Mecanismo para Recolhimento da Fonte	C		Não possui.	Possui, mas encontra-se fora da sala.	Possui, mas não está em local de fácil acesso e sinalizado.	Possui, encontra-se em local de fácil acesso e sinalizado.	Mesma condição anterior e possui instruções de utilização.	Mesma condição anterior, com programa de treinamento.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Apêndice C, item C. 1. 5.
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 na unidade de Co-60	C		Não registra.	Apresenta registros incompletos de dosimetria absoluta.	Apresenta registros de dosimetria absoluta com periodicidade superior a um mês.	Realiza dosimetria absoluta mensal.	Realiza dosimetria absoluta com periodicidade mais restritiva.	Mesma condição anterior e estabelecimento de tolerâncias mais restritivas que àquelas recomendadas no TEC DOC 1151.	TEC DOC -1151 - Protocolo de Controle de Qualidade. Tabela I.
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, 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 I.
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.



	Utilização e guarda de Dosímetro	C		Não possui.	Possui, mas não utiliza	Guarda os dosímetros e o padrão em local inadequado.	Guarda os dosímetros, junto com o padrão em local adequado.	Guarda em local adequado, com proteção e acesso apenas para os usuários.	Guarda em local adequado, com controle de acesso 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	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 MOLDES E MÁSCARAS	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 e realiza testes de integridade anual.	Possui em quantidades/condições superiores às necessárias.	Possui em quantidades/condições superiores às necessárias e realiza os testes em periodicidade inferior a anual.	RDC Nº 20 de 02 de fevereiro de 2006. ANEXO I, item 9.6 a)