



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação das questões avaliadas por tipo de criticidade, ou seja, para cada questão foi definido o tipo de risco sanitário, conforme conceitos pré-definidos para: Recomendável (**R**), Necessário (**N**) e Imprescindível (**I**).

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | I | Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.    |
|  | N | Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. |
|  | R | Afetam o risco em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.          |

## IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 1.  | Razão Social: _____   | CNPJ: _____                             |
|     | Nome Fantasia: _____  |   |
| 2.  | Endereço: _____   |   |
|     | Bairro / Distrito: _____  | CEP: _____                              |
|     | Município: _____  | CÓDIGO: _____                           |
|     | TEL.: _____   | Fax/e-mail: _____                       |
| 3.  | Esfera Administrativa e Natureza Jurídica da organização                          |   |
|     | Público: M ( ) E ( ) F ( ) OSS ( ) Privado ( ) Filantrópico ( ) Universitário ( ) |   |
| 4.  | CNES Nº: _____  |   |
| 5.  | CEVS Nº: _____  |   |
| 6.  | Licença de funcionamento: _____   | Data: ___/___/___ Validade: ___/___/___ |
| 7.  | Data da inspeção: _____   | Início ___/___/___ Término ___/___/___  |
| 8.  | Nome do Responsável Legal: _____  |   |
|     | CPF: _____  | Formação: _____                         |
| 9.  | Serviço de Radioterapia: ( ) Próprio ( ) Terceirizado                             |   |
| 10. | Equipe Técnica Terceirizada: ( ) Médicos ( ) Físicos ( ) Técnicos                 |   |
| 11. | Nome do Responsável Técnico: _____  |   |
|     | CPF/CRM: _____  | Horário: _____                          |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

|     |  |
|-----|--|
| 12. | Nome do Responsável Técnico Substituto: _____<br>CPF/CRM: _____ Horário: _____<br>Nome do Responsável Técnico Substituto Eventual (1/3 do tempo): _____<br>CPF/CRM: _____ Horário: _____ |
| 13. | Nome do Supervisor de Proteção Radiológica: _____<br>CPF: _____ Formação: _____ Horário: _____   |
| 14. | Nome do Supervisor de Proteção Radiológica Substituto: _____<br>CPF: _____ Formação: _____ Horário: _____  |
| 15. | Nome da Empresa de Dosimetria Individual: _____<br>Nº de Usuários (exceto padrão): _____   |
| 16. | Controles Médicos (hemograma e exame periódico):<br>16.1. Nº de pessoas submetidas a controle médico: _____<br>16.2. Data do último controle médico: _____                               |

## CADASTRO DE FONTES E EQUIPAMENTOS

|  |
|--|
| 1. EQUIPAMENTOS PARA PLANEJAMENTO  |
| 1.1. SIMULADOR:<br>MARCA: _____ MOD: _____ Nº SÉRIE: _____                           |
| 1.2. TOMÓGRAFO:<br>MARCA: _____ MOD: _____ Nº SÉRIE: _____                           |
| 1.3. RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:<br>MARCA: _____ MOD: _____ Nº SÉRIE: _____               |
| 2. ORTOVOLTAGEM:<br>MARCA: _____ MOD: _____ Nº SÉRIE: _____                          |
| 3. UNIDADE DE COBALTO<br>MARCA: _____ MOD: _____ Nº SÉRIE: _____<br>ATIVIDADE: _____ |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## CADASTRO DE FONTES E EQUIPAMENTOS

4. ACELERADOR LINEAR **COM** FEIXE DE ELÉTRONS:

MARCA: \_\_\_\_\_ MOD: \_\_\_\_\_ Nº SÉRIE: \_\_\_\_\_

4.1. ENERGIA DE FÓTONS: \_\_\_\_\_

4.2. ENERGIA DE ELÉTRONS: \_\_\_\_\_

5. ACELERADOR LINEAR **SEM** FEIXE DE ELÉTRONS:

MARCA: \_\_\_\_\_ MOD: \_\_\_\_\_ Nº SÉRIE: \_\_\_\_\_

5.1. ENERGIA DE FÓTONS: \_\_\_\_\_

6. BETATERAPIA:

| TIPO DE FONTE | RADIONUCLÍDEO | QUANTIDADE | ATIVIDADE INICIAL | DATA |
|---------------|---------------|------------|-------------------|------|
| DERMATOLÓGICA |               |            |                   |      |
| OFTALMOLÓGICA |               |            |                   |      |

7. BRAQUITERAPIA DE BAIXA TAXA DE DOSE:

| RADIONUCLÍDEO | QUANTIDADE | ATIVIDADE INICIAL | DATA |
|---------------|------------|-------------------|------|
|               |            |                   |      |
|               |            |                   |      |

8. BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE:

MARCA: \_\_\_\_\_ MOD: \_\_\_\_\_ Nº SÉRIE: \_\_\_\_\_

8.1. FONTE: \_\_\_\_\_ FREQUÊNCIA DE TROCA: \_\_\_\_\_



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## I - DOCUMENTAÇÃO

| 1.1. DOCUMENTAÇÃO  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|--|-----|-----|----|---------------------|
| 1.1.1. A licença de funcionamento emitida pela VISA está dentro do prazo de validade.  |     |     |    | I                   |
| 1.1.2. "Autorização para operação" emitida pela CNEN está dentro do prazo de validade.   |     |     |    | I                   |
| 1.1.3. O Responsável técnico e seu substituto (quando for o caso) possui termo assinado junto a vigilância sanitária.                |     |     |    | I                   |
| 1.1.4. O Responsável técnico possui título de especialista emitido pelo CBR.   |     |     |    | I                   |
| 1.1.5. O Supervisor de proteção radiológica e seu substituto (quando for o caso) possui termo assinado junto à vigilância sanitária. |     |     |    | I                   |
| 1.1.6. O supervisor de radioproteção é credenciado pela CNEN.  |     |     |    | I                   |
| 1.1.7. O físico é especialista em física médica de radioterapia.   |     |     |    | I                   |
| 1.1.8. O serviço possui Plano de Radioproteção.  |     |     |    | N                   |
| 1.1.9. O serviço possui Programa de Garantia de Qualidade.   |     |     |    | I                   |

| 1.2. ASSENTAMENTOS  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|-----|-----|----|---------------------|
| 1.2.1. O serviço possui contrato formal de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.  |     |     |    | N                   |
| 1.2.2. O serviço possui registro das manutenções efetuadas nos equipamentos.  |     |     |    | N                   |
| 1.2.3. O serviço possui livro de registro de pacientes rubricado pela autoridade sanitária.   |     |     |    | N                   |
| 1.2.4. O serviço possui registros de dose dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos – IOE, arquivados.   |     |     |    | N                   |
| 1.2.5. O serviço possui registro anual de testes de fuga dos equipamentos.  |     |     |    | N                   |
| 1.2.6. O serviço possui registro de levantamento radiométrico nas vizinhanças das salas de tratamento, de armazenamento de fontes e da sala do simulador. |     |     |    | N                   |

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### II – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

| 2. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL             |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 2.1.                                      | O serviço possui área de comando com acesso restrito.           |     |     |    | N                   |
| 2.2.                                      | O serviço possui sala de espera para pacientes e acompanhantes. |     |     |    | I                   |
| 2.3.                                      | O serviço possui sala de confecção de moldes e máscaras.        |     |     |    | N                   |
| 2.4.                                      | O serviço possui sala de planejamento e física médica.          |     |     |    | R                   |
| 2.5.                                      | O serviço possui câmara para revelação de filmes.               |     |     |    | N                   |
| 2.6.                                      | O serviço possui sala de preparo e observação de pacientes.     |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |

### III – PROCEDIMENTOS

| 3. PROCEDIMENTOS                          |  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|--|-----|-----|----|---------------------|
| 3.1.                                      | O responsável técnico ou substituto está presente durante todo o período de funcionamento.   |     |     |    | N                   |
| 3.2.                                      | O Supervisor de Proteção Radiológica - SPR ou substituto está presente durante todo o período de funcionamento.                        |     |     |    | N                   |
| 3.3.                                      | O serviço possui protocolos de planejamento escritos e disponíveis para todos os tipos de tratamento.                                  |     |     |    | R                   |
| 3.4.                                      | O serviço realiza conferência sistemática e dupla checagem de fichas de tratamento.  |     |     |    | R                   |
| 3.5.                                      | O controle de procedimentos, previsto no PGQ é realizado anualmente.   |     |     |    | I                   |
| 3.6.                                      | Os monitores individuais, quando fora de uso, são guardados com o dosímetro padrão em local adequado.                                  |     |     |    | I                   |
| 3.7.                                      | Todos os profissionais ocupacionalmente expostos são monitorados individualmente.  |     |     |    | I                   |
| 3.8.                                      | O profissional ocupacionalmente exposto toma ciência das doses mensais.  |     |     |    | R                   |
| 3.9.                                      | Os profissionais envolvidos na limpeza, desinfecção e esterilização executam o trabalho com a paramentação adequada.                   |     |     |    | R                   |
| 3.10.                                     | O serviço dispõe de manual de procedimentos para limpeza e desinfecção de aplicadores, acessórios e máscaras reutilizáveis acessíveis. |     |     |    | R                   |
| 3.11.                                     | O serviço possui um programa anual de reciclagem de conhecimentos para os técnicos.  |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |  |     |     |    |                     |



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### IV - SALA DE ACELERADOR LINEAR

| 4.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL           |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 4.1.1.                                    | A porta da sala possui símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                                   |     |     |    | I                   |
| 4.1.2.                                    | A porta com acesso permitido apenas para pessoas autorizadas é sinalizada como "área restrita".                   |     |     |    | I                   |
| 4.1.3.                                    | A lâmpada indicadora de funcionamento do equipamento sobre a porta está funcionando.                              |     |     |    | I                   |
| 4.1.4.                                    | O dispositivo de segurança da porta (interloque) está funcionando adequadamente.                                  |     |     |    | I                   |
| 4.1.5.                                    | A sala possui três fontes de laser com exatidão melhor ou igual a 2 mm.   |     |     |    | I                   |
| 4.1.6.                                    | A sala possui um sistema que possibilite a abertura manual da porta pelo lado interno.                            |     |     |    | N                   |
| 4.1.7.                                    | O dispositivo de comunicação visual com o paciente está funcionando.  |     |     |    | I                   |
| 4.1.8.                                    | O dispositivo de comunicação oral com o paciente está funcionando..   |     |     |    | I                   |
| 4.1.9.                                    | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados próximos ao comando do equipamento.     |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
| 4.2. PROCEDIMENTOS                        |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
| 4.2.1.                                    | Os campos de tratamento em teleterapia são colimados, com bandejas próprias de proteção para cada paciente.       |     |     |    | I                   |
| 4.2.2.                                    | O serviço possui um sistema de planejamento computadorizado.  |     |     |    | N                   |
| 4.2.3.                                    | As máscaras dos pacientes estão bem acondicionadas, em prateleiras, e em boas condições de higiene e organização. |     |     |    | R                   |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## IV - SALA DE ACELERADOR LINEAR

| 4.2. PROCEDIMENTOS |  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|--------------------|--|-----|-----|----|---------------------|
| 4.2.4.             | As máscaras reutilizáveis são reduzidas às placas originais dentro de critérios de limpeza, desinfecção e esterilização.   |     |     |    | R                   |
| 4.2.5.             | O serviço possui câmara de ionização tipo dedal de $0,6 \text{ cm}^3$ (padrão de referência ou padrão de trabalho). No caso de acelerador com elétrons, a câmara de ionização deve ser de placas paralelas com volume sensível entre $0,05$ e $0,5 \text{ cm}^3$ . |     |     |    | I                   |
| 4.2.6.             | Há evidências de que o controle de equipamento, previsto no programa de garantia de qualidade, está sendo realizado na frequência indicada.  |     |     |    | I                   |
| 4.2.7.             | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade do equipamento.  |     |     |    | I                   |
| 4.2.8.             | Existe um protocolo escrito com a frequência e tolerância dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| 4.2.9.             | Há registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## V - SALA DE COBALTO

| 5.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL           |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 5.1.1                                     | A porta da sala possui o símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                             |     |     |    | I                   |
| 5.1.2                                     | A porta com acesso permitido apenas para pessoas autorizadas é sinalizada como "área restrita".               |     |     |    | I                   |
| 5.1.3                                     | A lâmpada indicadora de funcionamento do equipamento sobre a porta está funcionando adequadamente.            |     |     |    | I                   |
| 5.1.4                                     | O dispositivo de segurança da porta (interloque) está funcionando adequadamente.                              |     |     |    | I                   |
| 5.1.5                                     | A sala possui três fontes de laser com exatidão melhor ou igual a 2 mm.                                       |     |     |    | I                   |
| 5.1.6                                     | A sala possui um sistema que possibilite a abertura manual da porta pelo lado interno.                        |     |     |    | N                   |
| 5.1.7                                     | O dispositivo de comunicação visual com o paciente está funcionando.  |     |     |    | I                   |
| 5.1.8                                     | O dispositivo de comunicação oral com o paciente está funcionando..   |     |     |    | I                   |
| 5.1.9                                     | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados próximos ao comando do equipamento. |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |

| 5.2. PROCEDIMENTOS                        |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 5.2.1                                     | As máscaras próprias dos pacientes estão bem acondicionadas, organizadas em prateleiras e em boas condições de higiene. |     |     |    | R                   |
| 5.2.2                                     | O equipamento de emergência (bastão) para recolhimento da fonte está em local de fácil acesso.                          |     |     |    | I                   |
| 5.2.3                                     | O serviço possui câmara de ionização tipo dedal de 0,6 cm <sup>3</sup> (padrão de referência ou padrão de trabalho).    |     |     |    | I                   |
| 5.2.4                                     | Há evidências de que o controle do equipamento, previsto no PGQ seja realizado na frequência indicada.                  |     |     |    | I                   |
| 5.2.5                                     | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade do equipamento.                                 |     |     |    | I                   |
| 5.2.6                                     | O serviço possui protocolo por escrito, com a frequência e tolerância dos testes realizados.                            |     |     |    | N                   |
| 5.2.7                                     | Existem registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### VI - SALA DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE

| 6.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL           |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 6.1.1.                                    | A porta da sala possui símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                               |     |     |    | I                   |
| 6.1.2.                                    | A porta com acesso permitido apenas para pessoas autorizadas é sinalizada como "área restrita".               |     |     |    | I                   |
| 6.1.3.                                    | A lâmpada indicadora de funcionamento do equipamento sobre a porta está funcionando adequadamente.            |     |     |    | I                   |
| 6.1.4.                                    | O dispositivo de segurança da porta (interloque) está funcionando adequadamente.                              |     |     |    | I                   |
| 6.1.5.                                    | A sala possui um sistema que possibilite a abertura manual da porta pelo lado interno.                        |     |     |    | N                   |
| 6.1.6.                                    | O dispositivo de comunicação visual com o paciente está funcionando.  |     |     |    | I                   |
| 6.1.7.                                    | O dispositivo de comunicação oral com o paciente está funcionando..   |     |     |    | I                   |
| 6.1.8.                                    | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados próximos ao comando do equipamento. |     |     |    | I                   |
| 6.1.9.                                    | O serviço mantém o cofre com fontes de HDR (high-dose rate) trancado e sinalizado.                            |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |

| 6.2. PROCEDIMENTOS                        |  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|--|-----|-----|----|---------------------|
| 6.2.1.                                    | Existem procedimentos estabelecidos de higiene e desinfecção para os materiais usados na aplicação.  |     |     |    | R                   |
| 6.2.2.                                    | O serviço possui câmara de ionização tipo poço.  |     |     |    | I                   |
| 6.2.3.                                    | O físico está presente durante o funcionamento do equipamento.   |     |     |    | I                   |
| 6.2.4.                                    | Existem evidências de que o controle de equipamento, previsto no Programa de Garantia de Qualidade, seja realizado na frequência indicada. |     |     |    | I                   |
| 6.2.5.                                    | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade do equipamento.  |     |     |    | I                   |
| 6.2.6.                                    | O serviço possui protocolo por escrito, com a frequência e tolerância dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| 6.2.7.                                    | Existem registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.  |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## VII - SALA DE ORTOVOLTAGEM

| 7.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL           |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 7.1.1.                                    | A porta da sala possui símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                               |     |     |    | I                   |
| 7.1.2.                                    | A porta com acesso permitido apenas para pessoas autorizadas é sinalizada como "área restrita".               |     |     |    | I                   |
| 7.1.3.                                    | A lâmpada indicadora de funcionamento do equipamento sobre a porta está funcionando adequadamente.            |     |     |    | I                   |
| 7.1.4.                                    | O dispositivo de segurança da porta (interloque) está funcionando adequadamente.                              |     |     |    | I                   |
| 7.1.5.                                    | A sala possui um sistema que possibilite a abertura manual da porta pelo lado interno.                        |     |     |    | N                   |
| 7.1.6.                                    | O dispositivo de comunicação visual com o paciente está funcionando.  |     |     |    | I                   |
| 7.1.7.                                    | O dispositivo de comunicação oral com o paciente está funcionando..   |     |     |    | I                   |
| 7.1.8.                                    | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados próximos ao comando do equipamento. |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |

| 7.2. PROCEDIMENTOS                        |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 7.2.1.                                    | As máscaras dos pacientes estão bem acondicionadas e organizadas em prateleiras.  |     |     |    | R                   |
| 7.2.2.                                    | As placas de chumbo para proteções de campos irradiados são higienizadas para a reutilização.   |     |     |    | R                   |
| 7.2.3.                                    | O serviço possui câmara de ionização tipo dedal de 0,6 cm <sup>3</sup> (padrão de referência) ou câmara de ionização de placas paralelas com volume sensível entre 0,05 e 0,5 cm <sup>3</sup> . |     |     |    | I                   |
| 7.2.4.                                    | Existem evidências de que o controle de equipamento, previsto no Programa de Garantia de Qualidade, seja realizado na frequência indicada.  |     |     |    | I                   |
| 7.2.5.                                    | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade do equipamento.   |     |     |    | I                   |
| 7.2.6.                                    | O serviço possui protocolo por escrito, com a frequência e tolerância dos testes realizados.  |     |     |    | N                   |
| 7.2.7.                                    | Existem registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### VIII - SALA DE BETATERAPIA

| 8.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL           |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 8.1.1.                                    | A porta da sala possui símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                 |     |     |    | I                   |
| 8.1.2.                                    | A porta com acesso permitido apenas para pessoas autorizadas é sinalizada como "área restrita". |     |     |    | I                   |
| 8.1.3.                                    | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados na sala.              |     |     |    | I                   |
| 8.1.4.                                    | O serviço mantém o armário das fontes trancado e sinalizado.                                    |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |

| 8.2. PROCEDIMENTOS                        |  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|--|-----|-----|----|---------------------|
| 8.2.1.                                    | Existem procedimentos estabelecidos de higiene e desinfecção para os materiais usados na aplicação.  |     |     |    | INF                 |
| 8.2.2.                                    | Existem evidências de que o controle de equipamento, previsto no Programa de Garantia de Qualidade, seja realizado na frequência indicada. |     |     |    | N                   |
| 8.2.3.                                    | As placas de chumbo para proteções de campos irradiados são higienizadas para a reutilização.  |     |     |    | INF                 |
| 8.2.4.                                    | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade.   |     |     |    | I                   |
| 8.2.5.                                    | O serviço possui protocolo por escrito, com a frequência e tolerância dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| 8.2.6.                                    | Existem registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.  |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### XIX - SALA DE BRAQUITERAPIA DE BAIXA TAXA DE DOSE

| 9.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL           |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 9.1.1                                     | A porta do quarto possui o símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                         |     |     |    | I                   |
| 9.1.2                                     | O serviço possui um posto de enfermagem exclusivo para braquiterapia.                                       |     |     |    | R                   |
| 9.1.3                                     | A sala de serviços é exclusiva para braquiterapia.  |     |     |    | R                   |
| 9.1.4                                     | A porta do quarto tem acesso permitido apenas para pessoas autorizadas e é sinalizada como "área restrita". |     |     |    | I                   |
| 9.1.5                                     | O serviço mantém o cofre para armazenamento das fontes trancado e sinalizado.                               |     |     |    | I                   |
| 9.1.6                                     | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados próximos ao posto de enfermagem.  |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |

| 9.2. PROCEDIMENTOS                        |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|---|-----|-----|----|---------------------|
| 9.2.1                                     | O armazenamento, manipulação e transporte das fontes são executados por profissional treinado e autorizado pelo responsável pela radioproteção. |     |     |    | I                   |
| 9.2.2                                     | Existem procedimentos estabelecidos de higiene e desinfecção para os materiais usados na aplicação.   |     |     |    | R                   |
| 9.2.3                                     | O serviço fornece orientações por escrito relativas às aplicações fornecidas ao pessoal de enfermagem e a eventuais acompanhantes.              |     |     |    | N                   |
| 9.2.4                                     | O serviço possui procedimento por escrito para a utilização das fontes.   |     |     |    | N                   |
| 9.2.5                                     | Existem evidências de que o controle de equipamento, previsto no Programa de Garantia de Qualidade, seja realizado na frequência indicada.      |     |     |    | I                   |
| 9.2.6                                     | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade do equipamento.   |     |     |    | I                   |
| 9.2.7                                     | O serviço possui protocolo por escrito, com a frequência e tolerância dos testes realizados.  |     |     |    | N                   |
| 9.2.8                                     | Existem registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |
|   |   |     |     |    |                     |



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### X - SALA DO SIMULADOR (EXCLUSIVA)

| 10.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL          |  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|--|-----|-----|----|---------------------|
| 10.1.1.                                   | A porta da sala possui símbolo internacional de presença de radiação ionizante.                              |     |     |    | I                   |
| 10.1.2.                                   | A porta com acesso permitido apenas para pessoas autorizadas é sinalizada como "área restrita".              |     |     |    | I                   |
| 10.1.3.                                   | A lâmpada indicadora de funcionamento do equipamento sobre a porta está funcionando adequadamente.           |     |     |    | I                   |
| 10.1.4.                                   | O dispositivo de segurança da porta (interloque) está funcionando adequadamente.                             |     |     |    | I                   |
| 10.1.5.                                   | A sala possui um sistema que possibilite a abertura manual da porta pelo lado interno.                       |     |     |    | N                   |
| 10.1.6.                                   | A sala possui três fontes de laser com exatidão melhor ou igual a 2 mm.                                      |     |     |    | I                   |
| 10.1.7.                                   | As instruções e procedimentos para acidentes e emergências estão afixados próximos ao comando do equipamento |     |     |    | I                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |

| 10.2. PROCEDIMENTOS                       |  | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---|--|-----|-----|----|---------------------|
| 10.2.1.                                   | Os campos de tratamento são colimados, com bandejas próprias de proteção para cada paciente.   |     |     |    | INF                 |
| 10.2.2.                                   | As máscaras dos pacientes estão bem acondicionadas, em prateleiras, e em boas condições de higiene e organização.                          |     |     |    | INF                 |
| 10.2.3.                                   | As máscaras reutilizáveis são reduzidas às placas originais dentro de critérios de limpeza, desinfecção e esterilização.                   |     |     |    | INF                 |
| 10.2.4.                                   | Existem evidências de que o controle de equipamento, previsto no Programa de Garantia de Qualidade, seja realizado na frequência indicada. |     |     |    | I                   |
| 10.2.5.                                   | O serviço anota em livro próprio os resultados do controle de qualidade do equipamento.  |     |     |    | I                   |
| 10.2.6.                                   | O serviço possui protocolo por escrito, com a frequência e tolerância dos testes realizados.   |     |     |    | N                   |
| 10.2.7.                                   | Existem registros da avaliação conclusiva dos resultados dos testes realizados.  |     |     |    | N                   |
| CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES: |  |     |     |    |                     |
|   |  |     |     |    |                     |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## XI – SEGURANÇA DO PACIENTE

| 11. SEGURANÇA DO PACIENTE |   | SIM | NÃO | NA | TIPO DE CRITICIDADE |
|---------------------------|---|-----|-----|----|---------------------|
| 11.1                      | Possui mecanismos para identificação correta do paciente.   |     |     |    | I                   |
| 11.2                      | Evidências que comprovam a correta identificação do paciente foram observadas.                          |     |     |    | I                   |
| 11.3                      | Possui mecanismos para higienização correta e constante das mãos.                                       |     |     |    | N                   |
| 11.4                      | Evidências que comprovam a higienização correta e constante das mãos foram observadas.                  |     |     |    | N                   |
| 11.11                     | Possui mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes.   |     |     |    | N                   |
| 11.12                     | Evidências que comprovam a adoção de medidas para a prevenção de quedas dos pacientes foram observadas. |     |     |    | N                   |
| 11.15                     | Dispõe de mecanismos para estimular a participação do paciente na assistência prestada.                 |     |     |    | I                   |
| 11.16                     | Evidências que comprovam a participação do paciente na assistência prestada foram observadas.           |     |     |    | I                   |

## XII - INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

| 12. INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS |  | Betaterapia | Ortovoltagem **** | Telecobalto | Acelerador de 6 mev | Acelerador com elétrons | Acelerador de dupla energia | HDR | Iodo-125 | IMRT | Radiocirurgia | Outros isótopos |
|-------------------------------|--|-------------|-------------------|-------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------|-----|----------|------|---------------|-----------------|
| 12.1.                         | Câmara de ionização dedal, aproximadamente 0,6 cm <sup>3</sup> , à prova d'água (padrão de referência).  |             | X                 | X           | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.2.                         | Câmara de ionização dedal, aproximadamente 0,6 cm <sup>3</sup> (padrão de trabalho)*.  |             |                   |             | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.3.                         | Câmara de ionização dedal < 0,1 cm <sup>3</sup> à prova d'água.  |             |                   |             |                     |                         |                             |     |          | X    | X             |                 |
| 12.4.                         | Câmara de ionização de placas paralelas com volume sensível entre 0,05 e 0,5 cm <sup>3</sup> , janela com 1 mm de espessura ou menos, diâmetro ≤ a 20 mm e separação entre placas ≤ a 2 mm, à prova d'água*. |             | X                 |             |                     | X                       |                             |     |          |      |               |                 |
| 12.5.                         | Câmara de ionização tipo poço*.  |             |                   |             |                     |                         |                             | X   | X        |      |               |                 |
| 12.6.                         | Eletrômetro com pelo menos 4,5 dígitos, com tensão variável com razão ≥ a 2 e inversão de polaridade (padrão de referência).   |             | X                 | X           | X                   | X                       | X                           | X   | X        |      |               |                 |
| 12.7.                         | Eletrômetro com pelo menos 4,5 dígitos, com tensão variável com razão ≥ a 2 e inversão de polaridade (padrão de trabalho).   |             |                   |             | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.8.                         | Fonte de referência**.   |             |                   |             | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.9.                         | Barômetro com exatidão de 0,1% ou melhor, calibrado ou intercomparado com outro calibrado.   |             | X                 | X           | X                   | X                       | X                           | X   | X        |      |               |                 |
| 12.10.                        | Termômetro com escala entre 0°C e 30°C e exatidão de 0,2°C, ou melhor, calibrado ou intercomparado com outro calibrado.  |             | X                 | X           | X                   | X                       | X                           | X   | X        |      |               |                 |



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## XII - INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

| 12. INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS |  | Betaterapia | Ortovoltagem **** | Telecobalto | Acelerador de 6 mev | Acelerador com elétrons | Acelerador de dupla energia | HDR | Iodo-125 | IMRT | Radiocirurgia | Outros isótopos |
|-------------------------------|--|-------------|-------------------|-------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------|-----|----------|------|---------------|-----------------|
| 12.11.                        | Cronômetro   | X           | X                 | X           | X                   | X                       | X                           | X   | X        |      |               |                 |
| 12.12.                        | Paquímetro   |             |                   |             | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.13.                        | Multímetro   |             |                   |             | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.14.                        | Nível de precisão  |             |                   | X           | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.15.                        | Verificador de estabilidade e simetria de feixe (mínimo de 5 caracteres) .   |             |                   |             |                     |                         | X                           |     |          | X    |               |                 |
| 12.16.                        | Densitômetro óptico com faixa de trabalho até 4,0 pelo menos.  |             |                   |             |                     |                         | X                           |     |          | X    | X             |                 |
| 12.17.                        | Verificador de estabilidade e simetria de feixe (mínimo de 5 caracteres) ou densitômetro óptico.   |             |                   |             | X                   | X                       |                             |     |          |      |               |                 |
| 12.18.                        | Alinhador de laser.  |             |                   | X           | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.19.                        | Objeto simulador antropomórfico.   |             |                   |             |                     |                         |                             |     |          | X    |               |                 |
| 12.20.                        | Objeto simulador (mínimo de 30 cm x 30 cm x 30 cm livres) com paredes de material cujas propriedades de absorção e de espalhamento da radiação ionizante simule as propriedades do tecido mole e sistema de posicionamento das câmaras de ionização em uso com precisão de 0,5 mm ou melhor. |             |                   | X           | X                   | X                       | X                           |     |          |      |               |                 |
| 12.21.                        | Detector de radiação, independente do equipamento, com repetidor fora da sala.   |             |                   | X           |                     |                         |                             | X   |          |      |               |                 |
| 12.22.                        | Detector portátil de radiação.   |             | X                 | X           | X                   | X                       | X                           | X   | X        |      |               | X               |
| 12.23.                        | Sistema automático para dosimetria 3d com leitura de densidade óptica pelo menos até 4,0****.  |             |                   |             |                     |                         |                             |     |          | X    |               |                 |
| 12.24.                        | Sistema automático para dosimetria 3d**** para serviços com sistema de planejamento 3d.  |             |                   |             |                     |                         |                             |     |          | X    |               |                 |

**NOTAS:** \* DEVE TER CABO SUFICIENTEMENTE LONGO OU CABO DE EXTENSÃO. \*\* DISPENSÁVEL SE O SERVIÇO TIVER COBALTOTERAPIA. \*\*\*PERMITINDO-SE A TERCEIRIZAÇÃO, MEDIANTE CONTRATO ANUAL DE SERVIÇOS. \*\*\*\* PARA ORTOVOLTAGEM SERÁ NECESSÁRIA APENAS UMA DAS CÂMARAS INDICADAS.

## XIII - INSTRUMENTOS DE MONITORAÇÃO E DOSIMETRIA

| 13. INSTRUMENTOS DE MONITORAÇÃO E DOSIMETRIA |     |          |                           |
|--|-----|----------|---------------------------|
| MARCA  | MOD | Nº SÉRIE | DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO |
|  |     |          |                           |
|  |     |          |                           |
|  |     |          |                           |
|  |     |          |                           |



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### XIV - INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

| 13. INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS | TOTAL | SUBTOTAL | % |
|-------------------------------|-------|----------|---|
| BETATERAPIA                   | 1     |          |   |
| ORTOVOLTAGEM                  | 7     |          |   |
| TELECOBALTO                   | 10    |          |   |
| ACELERADOR ATÉ 6 MEV          | 16    |          |   |
| ACELERADOR COM ELÉTRONS       | 16    |          |   |
| ACELERADOR DE DUPLA ENERGIA   | 16    |          |   |
| HDR                           | 7     |          |   |
| ODO-125                       | 6     |          |   |
| IMRT                          | 5     |          |   |
| RADIOCIRURGIA                 | 2     |          |   |
| OUTROS ISÓTOPOS               | 1     |          |   |

### XV - EQUIPAMENTOS

| 15. EQUIPAMENTOS            | LISTAR INSTRUMENTOS NÃO APRESENTADOS |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| BETATERAPIA                 |                                      |
| ORTOVOLTAGEM                |                                      |
| TELECOBALTO                 |                                      |
| ACELERADOR ATÉ 6 MEV        |                                      |
| ACELERADOR COM ELÉTRONS     |                                      |
| ACELERADOR DE DUPLA ENERGIA |                                      |
| HDR                         |                                      |
| ODO-125                     |                                      |
| IMRT                        |                                      |
| RADIOCIRURGIA               |                                      |
| OUTROS ISÓTOPOS             |                                      |





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### XVI - EQUIPE DE INSPEÇÃO

| NOME DO TÉCNICO | CATEGORIA PROFISSIONAL | INSTITUIÇÃO | MUNICÍPIO |
|-----------------|------------------------|-------------|-----------|
| 1-              |                        |             |           |
| 2-              |                        |             |           |
| 3-              |                        |             |           |
| 4 -             |                        |             |           |
| 5 -             |                        |             |           |
| 6 -             |                        |             |           |
| 7 -             |                        |             |           |
| 8 -             |                        |             |           |
| 9 -             |                        |             |           |
| 10 -            |                        |             |           |
| 11 -            |                        |             |           |
| 12 -            |                        |             |           |

### XVII - EMBASAMENTO LEGAL

1. **Resolução SS 625 de 14 de dezembro de 1994.** - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
2. **CNEN NN – 3.01 Diretrizes Básicas de Radioproteção / NN – 3.01 Posição Regulatória 3.01/001.** O objetivo desta Norma é estabelecer os requisitos básicos de proteção radiológica das pessoas em relação à exposição à radiação ionizante.
3. **CNEN NE – 3.02 Serviços de Radioproteção.** O objetivo desta Norma é estabelecer os requisitos relativos à implantação e ao funcionamento de Serviços de Radioproteção.
4. **CNEN N° 146, de 20 de março de 2013.** Dispõe sobre a certificação da qualificação de supervisores de proteção radiológica.  
**Resolução CNEN 130/12 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia.** Dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia.
5. **Resolução N° 6, de 21 de dezembro de 1988.** O Conselho Nacional de Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE: I - Aprovar as normas técnicas gerais de radioproteção, que com esta baixam, visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral, para cumprimento do disposto no art. 9º do Decreto nº 81.384 de 22 de fevereiro de 1978.



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

### XVII - EMBASAMENTO LEGAL

6. **Portaria Nº 741, de 19 de dezembro de 2005.** Considerando a Portaria GM/MS nº 2.439/GM, de 08 de dezembro de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão do SUS.
7. **Resolução RDC Nº 20 de 2 de fevereiro de 2006.** Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.  
**Resolução RDC Nº 50 de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde.
8. **Portaria CVS 04, de 21 de março de 2011.** - Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências.
9. **Portaria CVS Nº15, de 26 de dezembro de 2002** – Define diretrizes, critérios e procedimentos para avaliação físico-funcional de projetos de edificações dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA – laudo técnico de avaliação.
10. **Lei Estadual Nº 10.145, de 23 de dezembro de 1998** - Altera a lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo.
11. **Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013** - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
12. **Resolução RDC Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011** - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
13. **Resolução RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013** - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.