



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE**

FRANCE ANNE REINALDO MAIA

**ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO ELETRÔNICO DE GERENCIAMENTO DE
ACELERADORES LINERAES CONTEMPLADOS PELO PLANO DE EXPANSÃO
DA RADIOTERAPIA NO SUS (PER-SUS)**

CAMPINA GRANDE – PB

2020

FRANCE ANNE REINALDO MAIA

**ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO ELETRÔNICO DE GERENCIAMENTO DE
ACELERADORES LINERAES CONTEMPLADOS PELO PLANO DE EXPANSÃO
DA RADIOTERAPIA NO SUS (PER-SUS)**

Dissertação apresentada ao de Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde (PPGCTS) da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Nadja Maria da Silva Oliveira

CAMPINA GRANDE – PB

2020

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

M217e Maia, France Anne Reinaldo.
Elaboração de protocolo eletrônico de gerenciamento de aceleradores lineares contemplados pelo Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS) [manuscrito] / France Anne Reinaldo Maia. - 2020.
125 p.
Digitado.
Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2020.
"Orientação : Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira, Coordenação do Curso de Odontologia - CCBS."
1. Gerenciamento de equipamento eletromédico. 2. Acelerador linear. 3. Radioterapia. I. Título
21. ed. CDD 600

FRANCE ANNE REINALDO MAIA

ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO ELETRÔNICO PARA GERENCIAR
ACELERADORES LINEARES CONTEMPLADOS PELO PLANO DE EXPANSÃO
DA RADIOTERAPIA NO SUS (PER-SUS)

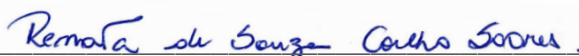
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 24/08/2020

BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Me. Diego Chaves Rezende Moraes
HSAC/PE

*À minha mãe, **Adaide Reinaldo de Sousa**
(In Memoriam), por toda sua dedicação e
amor e por ter me ensinado que só através
do esforço se alcança o crescimento.*

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À **Deus** e à **Imaculada Conceição**, por me darem força e guiarem meus caminhos, por pegarem as minhas mãos e não deixarem que eu desistisse.

Ao meu marido, **Gabriel**, por toda compreensão e apoio. Aos meus filhos, **Gabriela e Rafael**, por serem minha alegria e força em todos os momentos. Vocês são a razão de tudo!

À minha cunhada **Maria Betânia**, por ser meu exemplo e meu norte nesta jornada.

Ao amigo **Franklin Ramalho**, por toda atenção e auxílio, disponibilidade e valiosa contribuição.

À **Drª. Nadja Oliveira**, minha orientadora, por toda dedicação.

À toda equipe do setor de radioterapia da Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), especialmente à **Dr. Rogério Assis Lira, Drª. Erika Schineider e Gustavo Costa**, por me auxiliarem sempre de forma gentil e solícita.

À direção da FAP, na pessoa do **Dr. Max Joffily**, por me permitir realizar a pesquisa nesta instituição tão importante para o nosso Estado.

À **Yuri Souza e Matheus Santana**, alunos do curso de Computação da UFCG, por desenvolverem o protótipo do sistema de gerenciamento, com tanta paciência e dedicação.

RESUMO

O objetivo deste estudo é propor um protocolo eletrônico para gerenciamento dos aceleradores lineares, tendo como piloto o Hospital Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), primeiro serviço favorecido pelo plano de Expansão de Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS). O acelerador linear é um equipamento eletromédico de alta tecnologia e custo elevado, tanto para aquisição quanto para manutenção, e tendo em vista o contingenciamento de recursos financeiros para a saúde, faz-se necessário um gerenciamento eficaz deste recurso imprescindível no tratamento oncológico. Para auxiliar no levantamento dos requisitos abordados no protocolo, foi realizada uma revisão integrativa sobre o tema gerenciamento de equipamentos eletromédicos e gestão em saúde, análise de documentos e visita ao Serviço de radioterapia do Hospital Fundação Assistencial da Paraíba, em Campina Grande - PB, que foi o primeiro serviço contemplado com a aquisição de acelerador linear pelo Plano de Expansão da Radioterapia. O sistema web proposto é feito no modelo cliente-servidor, sendo a parte servidor dividida em duas: *front-end* e *back-end*. O *front-end* foi desenvolvido em Javascript®, usando o *framework* React® e hospedado na plataforma Netlify®. O *back-end* também foi desenvolvido em Javascript®, sendo executado no interpretador Node® e hospedado na plataforma Heroku®. Neste sistema, podem ser realizados o cadastro e edição de informações e arquivos referentes ao inventário do aparelho, às manutenções, calibrações e acessórios de uma ou mais máquinas, sendo os arquivos hospedados em um serviço de upload de arquivos da Google®, Google Cloud Storage®. Com este trabalho, conclui-se que a proposta de um aplicativo multiplataformas e 100% web, tendo como piloto o hospital da FAP, para o gerenciamento de aceleradores lineares fornecidos pelo plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS), auxiliará na melhora da qualidade do atendimento prestado à população, à medida que possibilita soluções de gerenciamento destes aparelhos, com priorização das manutenções corretivas e preventivas.

Palavras-chave: Gerenciamento de equipamento eletromédico. Acelerador linear. Radioterapia.

ABSTRACT

The aim of this study is to propose an application for the management of linear accelerators, with the pilot Fundação Hospital Assistencial da Paraíba (FAP), the first service favored by the Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS). The linear accelerator is a high-tech and high-cost electromedical equipment, both for acquisition and maintenance, and in view of the contingency of financial resources for health, an effective management of this essential resource in cancer treatment is necessary. To assist in the survey of the requirements addressed in the protocol, an integrative review was carried out on the topic of management of medical equipment and health management, documents analysis and visit to the radiotherapy service of the FAP, in Campina Grande -PB. The proposed web system is made using the client-server model, the server part being divided into two: front-end and back-end. The front-end was developed in Javascript®, using the React framework and hosted on the Netlify® platform. The back-end was also developed in Javascript®, running on the Node® interpreter and hosted on the Heroku® platform. In this system, the registration and editing of information and files related to the device's inventory, maintenance, calibrations and accessories of one or more machines can be performed, the files being hosted on a Google® file upload service, Google Cloud Storage®. With this work, it is concluded that the proposal of a multiplatform and 100% web application, with the pilot of the FAP hospital, for the management of linear accelerators provided by the Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS), will help in the improvement the quality of the servisse providede to the population, as it enables management solutions for these devices, prioritizing corrective and preventive maintenance.

Keyword: Electromedical equipment management. Linear accelerator. Radiotherapy.

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|----------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APP | Aplicativo |
| ATS | Avaliação de Tecnologia em Saúde |
| CNEM | Comissão Nacional de Energia Nuclear |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS |
| CTV | <i>Clinical Target Volume</i> |
| DVH | Dose Volume Histogram |
| EBRT | Terapia de radiação de feixe externo |
| EMH | Equipamento Médico Hospitalar |
| ENGEMAN | Engenharia de manutenção |
| FAP | Fundação Assistencial da Paraíba |
| GTV | <i>Gross tumor volume</i> |
| IGRT | Radioterapia guiada por imagem |
| IMRT | Radioterapia de intensidade modulada |
| INCA | Instituto Nacional do Câncer |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Intelectual |
| IV | Volume irradiado |
| MLC | <i>Multileaf collimator</i> |
| MC | Manutenção Corretiva |
| MP | Manutenção Preventiva |
| OAR | <i>Organ at risk</i> |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| PCP | Plano de calibração periódica |
| PER- SUS | Plano de expansão da radioterapia no SUS |
| PMP | Plano de manutenção preventiva |
| PORV | Volume de planejamento dos órgãos de risco |
| PTV | <i>Plannig target volume</i> |
| QD | Qualificação de desempenho |
| QI | Qualificação de instalação |
| QO | Qualificação de operação |
| RCT 3D | Radioterapia conformacional tridimensional |
| RHE | Registro histórico de equipamento |

| | |
|--------|---|
| RM | Ressonância magnética |
| RT | Radioterapia |
| SGAL | Sistema de Gerenciamento de Aceleradores Lineares |
| SIGEMH | Sistema de gerenciamento de Equipamento Médico Hospitalar |
| SPT | Sistema de planejamento de tratamento |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TC | Tomografia computadorizada |
| TV | Volume tratado |
| UM | Unidade Motora |
| 3D | Tridimensional |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 – Estimativa 2018 da incidência de Câncer no Brasil..... | 16 |
| Figura 2 – Acelerador Linear Varian..... | 19 |
| Figura 3 – Componentes do cabeçote do acelerador linear..... | 19 |
| Figura 4 – Definição de volumes alvo e órgãos de risco..... | 23 |
| Figura 5 – Ciclo de Vida das tecnologias em saúde..... | 26 |
| Figura 6 – Censo de Radioterapia 2018..... | 35 |
| Figura 7 – Fluxograma do processo de desenvolvimento do App..... | 38 |
| Figura 8 – Arquitetura do Sistema..... | 39 |
| Figura 9 – Diagrama de classes..... | 40 |
| Figura 10 – Diagrama de caso de uso..... | 41 |
| Figura 11 – Login no sistema..... | 42 |
| Figura 12 – Cadastro de uma máquina..... | 42 |
| Figura 13 – Cadastro de uma manutenção preventiva..... | 43 |
| Figura 14 – Edição de uma manutenção preventiva..... | 43 |
| Figura 15 – Tela de Login no sistema..... | 46 |
| Figura 16 – Adicionar máquina ao sistema..... | 47 |
| Figura 17 – Equipamento a ser selecionado para gerenciamento..... | 47 |
| Figura 18 – Inventário..... | 48 |
| Figura 19 – Manutenção Preventiva..... | 48 |
| Figura 20 – Manutenção corretiva..... | 49 |
| Figura 21 – Calibração diária..... | 49 |
| Figura 22 – Registro Histórico do Equipamento..... | 50 |
| Figura 23 – Modelo de Registro Histórico do Equipamento..... | 50 |
| Figura 24 – Telas do Sistema em Iphone..... | 51 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 – Definição de volumes alvo e órgãos de risco | 23 |
| Tabela 2 – Limites de dose anuais..... | 24 |
| Tabela 3 – Modelo de inventário segundo a NBR ISSO 15943:2011 ABNT | 29 |
| Tabela 4 – Modelo de Plano de Manutenção Preventiva segundo a NBR ISSO 15943:2011 ABNT. | 30 |
| Tabela 5 – Modelo de Plano de Calibração periódica segundo a NBR ISSO 15943:2011 ABNT..... | 31 |
| Tabela 6 – Modelo de Plano de Qualificação segundo a NBR ISSO 15943:2011 ABNT | 32 |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 13 |
| 2 | OBJETIVOS | 15 |
| 2.1 | GERAL | 15 |
| 2.2 | ESPECÍFICO | 15 |
| 3 | REFERENCIAL TEÓRICO | 16 |
| 3.1 | EPIDEMIOLOGIA | 16 |
| 3.2 | RADIOTERAPIA E ACELERADOR LINEAR | 17 |
| 3.2.1 | Planejamento do tratamento radioterápico, importância de programas de controle de qualidade e normas técnicas que regulamentam os serviços de radioterapia | 20 |
| 3.3 | MODELOS DE PROTOCOLO DE GERENCIAMENTO | 25 |
| 3.3.1 | Inventário | 28 |
| 3.3.2 | Plano de Manutenção Preventiva (PMP) | 29 |
| 3.3.3 | Plano de Calibração Periódica (PCP) | 30 |
| 3.3.4 | Plano de Qualificação (instalação, operação e desempenho) | 31 |
| 3.3.5 | Registro Histórico do Equipamento (RHE) | 32 |
| 3.3.6 | Procedimento de Gerenciamento das Manutenções Corretivas | 33 |
| 3.3.7 | Procedimento de Tratamento de Eventos Adversos e Queixas Técnicas | 33 |
| 3.4 | PAINEL DA RADIOTERAPIA NO BRASIL | 33 |
| 4 | MATERIAIS E MÉTODOS | 36 |
| 4.1 | METODOLOGIA APLICADA | 36 |
| 4.1.1 | Tipo de pesquisa | 36 |
| 4.1.2 | Local da pesquisa | 36 |
| 4.1.3 | Aspectos éticos | 36 |
| 4.2 | PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS | 36 |
| 4.3 | DESENVOLVIMENTO DE UMA PLATAFORMA WEB PARA O PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ACELERADOR LINEAR | 37 |
| 4.4 | ARQUITETURA DO SISTEMA | 38 |
| 5 | RESULTADOS E DISCUSSÕES | 44 |
| 5.1 | TELAS DO SISTEMA | 46 |
| 6 | CONCLUSÕES | 52 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 7 | CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES PARA TRABALHOS | |
| | FUTUROS | 53 |
| | REFERÊNCIAS | 54 |
| | APÊNDICES..... | 58 |
| | ANEXOS..... | 62 |

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, vive-se no mundo, um período de transição demográfica e epidemiológica em que a expectativa de vida vem aumentando e, com isso, as doenças crônico-degenerativas, como o câncer, tornam-se progressivamente mais incidentes e prevalentes, estimando-se que um a cada sete brasileiros morram por esta patologia (LUIZAGA; OLIVEIRA; PASTORELO, 2013). O tratamento das neoplasias malignas é multimodal, envolvendo tanto oncologistas clínicos, cirurgiões, radioterapeutas e a equipe de suporte multidisciplinar (enfermagem, odontólogos, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos, assistentes sociais). Dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimam a ocorrência de 625 mil casos novos de câncer, para cada ano do triênio 2020-2022. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma (cerca de 177 mil casos novos), ocorrerão 448 mil casos novos de câncer, demonstrando a necessidade crescente de serviços oncológicos em nosso país. Os cânceres de próstata (29,2% dos casos) em homens e mama (29,7% dos casos) em mulheres serão os mais frequentes (INCA, 2019).

Grande parte das neoplasias tem a Radioterapia (RT) como pilar fundamental de sua terapêutica, sendo a RT uma área médica que envolve conhecimentos clínicos, de física médica e de radiobiologia com a finalidade de utilizar radiações ionizantes no tratamento de tumores malignos e, ocasionalmente, de tumores benignos, objetivando destruir células tumorais pela deposição de uma dose precisa de irradiação no volume alvo a ser tratado, com o mínimo de dano aos tecidos normais vizinhos (CURY; SOUHAMI, 2013).

Nos últimos anos ocorreu a insuficiência e o envelhecimento do parque de radioterapia no Brasil, fato que tornou tal setor o menos privilegiado e mais carente de atendimento oncológico no país (GIL; TEICH, 2013).

O Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecido pela Portaria GM/MS nº 931/2012 determina um projeto para criação ou ampliação de serviços de radioterapia ofertados pelo SUS, mediante a formalização de convênio para doação de equipamentos de radioterapia devidamente instalados, propondo a implantação de 80 soluções em radioterapia, através da compra e instalação de aceleradores lineares. Considerando que 01 equipamento (acelerador linear) atende, em média, 450 casos novos de câncer/ano, o programa levaria a um aumento na quantidade de atendimentos de cerca de 36 mil casos novos atendidos

por ano, resultando em um grande impacto no tratamento das neoplasias, tendo em vista a diminuição no tempo das filas de espera por radioterapia com a implantação dos novos aparelhos (LIEVENS, GRAU, 2012).

O emprego de protocolos de gerenciamento de equipamentos médico hospitalares proporciona maior eficiência dos serviços prestados à população, ao realizar transformação digital na gestão dos serviços. No caso dos serviços de radioterapia, o gerenciamento adequado dos aceleradores lineares levaria à diminuição das filas de espera para início dos tratamentos e reduziria os tempos de máquina parada para manutenções corretivas, gerando melhoria no atendimento à população e economia de recursos para as instituições o utilizarem.

A proposta deste trabalho constitui-se no desenvolvimento de um aplicativo para gerenciamento de aceleradores lineares, a ser utilizado nos serviços de radioterapia que foram contemplados pelo Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS), tomando como piloto o hospital da FAP, como forma de auxiliar os gestores das Unidades contempladas pelo Programa no Brasil, na tomada de decisões técnicas e conseqüentemente, no controle financeiro, aumentando a eficiência/efetividade destes serviços de radioterapia.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Propor um *software* de gerenciamento eletrônico dos aceleradores lineares através do desenvolvimento de uma sistema web, multiplataformas, que também esteja disponível sob a forma de aplicativo (App) e que atende aos sistemas IOS e Android, tendo como piloto o Hospital Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), primeiro serviço favorecido com a expansão da radioterapia pelo plano de Expansão de Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS).

2.2 ESPECÍFICOS

- Identificar as estruturas utilizadas no tratamento radioterápico e suas condições de funcionalidade e segurança;
- Elaborar um protocolo eletrônico de gerenciamento dos aceleradores lineares fornecidos pelo plano de Expansão de Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS), visando melhorar o atendimento à população e propor soluções de gerenciamento para estes aparelhos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 EPIDEMIOLOGIA

A incidência e a mortalidade por neoplasias malignas vêm crescendo rapidamente em todo o mundo. As razões são complexas e envolvem tanto o envelhecimento quanto o aumento da população, além de mudanças na prevalência e distribuição dos principais fatores de risco, associados ao desenvolvimento econômico. Foram estimadas, no ano de 2018, 18.1 milhões de casos novos de câncer (17 milhões, excluindo os cânceres de pele não melanoma) e 9.6 milhões de mortes por neoplasias (9.5 milhões excluindo os cânceres de pele não melanoma), em todo o mundo (BRAY et al, 2018).

Estima-se para o Brasil, no triênio 2020-2022, a ocorrência de 625 mil casos novos de câncer para cada ano. Os blastomas de próstata (65.840 casos novos para cada ano do triênio) em homens e mama (66.280 casos novos para cada ano do triênio) em mulheres serão os mais frequentes. À exceção do câncer de pele não melanoma, os tipos mais incidentes em homens serão próstata (31,7%), pulmão (8,7%), intestino (8,1%), estômago (6,3%) e cavidade oral (5,2%). Nas mulheres, os cânceres de mama (29,5%), intestino (9,4%), colo de útero (8,1%), pulmão (6,2%) e tireóide (4,0%) figurarão entre os principais (Figura 1) (INCA, 2019).

Figura 1 - Estimativa 2020 da incidência de câncer no Brasil (Adaptado de INCA, 2019)

Distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes estimados para 2020 por sexo, exceto pele não melanoma*

| Localização Primária | Casos | % | | | Localização Primária | Casos | % |
|-----------------------------|--------|-------|--------|----------|-----------------------------|--------|-------|
| Próstata | 65.840 | 29,2% | Homens | Mulheres | Mama feminina | 66.280 | 29,7% |
| Cólon e reto | 20.520 | 9,1% | | | Cólon e reto | 20.470 | 9,2% |
| Traqueia, brônquio e pulmão | 17.760 | 7,9% | | | Colo do útero | 16.590 | 7,4% |
| Estômago | 13.360 | 5,9% | | | Traqueia, brônquio e pulmão | 12.440 | 5,6% |
| Cavidade oral | 11.180 | 5,0% | | | Glândula tireoide | 11.950 | 5,4% |
| Esôfago | 8.690 | 3,9% | | | Estômago | 7.870 | 3,5% |
| Bexiga | 7.590 | 3,4% | | | Ovário | 6.650 | 3,0% |
| Linfoma não Hodgkin | 6.580 | 2,9% | | | Corpo do útero | 6.540 | 2,9% |
| Laringe | 6.470 | 2,9% | | | Linfoma não Hodgkin | 5.450 | 2,4% |
| Leucemias | 5.920 | 2,6% | | | Sistema nervoso central | 5.220 | 2,3% |

*Números arredondados para múltiplos de 10.

As ações de controle do câncer se desenvolvem em uma linha de cuidados que envolve desde ações de saúde preventiva, associada à atenção básica, até ações de

alta densidade tecnológica, aplicadas ao diagnóstico e ao tratamento, este último relacionado à assistência médica de alta complexidade.

Pelo fato de as neoplasias malignas serem enfermidades de elevada magnitude, e que demandam atenção tempestiva, tratamentos prolongados e acompanhamento adequado pela possibilidade de recorrência, faz-se necessária uma rede de assistência ampla e articulada, bem como uma regulação efetiva, de forma a assegurar o acesso à assistência global, obtida pela integração de serviços especializados (cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos) (GIL; TEICH, 2013).

3.2 RADIOTERAPIA E ACELERADOR LINEAR

A radioterapia (RT) foi usada pela primeira vez para tratar neoplasias malignas há mais de um século. Desde então, foram feitos progressos enormes para melhorar a eficácia desta modalidade e minimizar seus efeitos colaterais. Cerca de 50-55% dos pacientes oncológicos necessitaram de radioterapia em algum período de sua doença (VIEIRA, 2013). O impacto da radioterapia, sozinha ou combinada a outros tratamentos, na sobrevida por câncer é da ordem de 40%, comparada com 49% de taxa de cura por cirurgia e 11% de cura com terapia sistêmica (quimioterapia), demonstrando a importância desta modalidade terapêutica (LIEVENS; GRAU, 2012).

Radioterapia é uma modalidade de tratamento que consiste no uso de radiação ionizante com finalidade terapêutica, produzida por aparelhos ou proveniente de radioisótopos naturais ou artificiais, com o objetivo de destruir tecidos patológicos e preservar os tecidos normais adjacentes. Sua abordagem mais comum é através do fornecimento de radiação por uma fonte externa ao paciente ("terapia de radiação de feixe externo" [EBRT]). As máquinas EBRT produzem radiação ionizante, quer pela decomposição radioativa de um nuclídeo como o cobalto-60 ou eletronicamente pela aceleração de elétrons ou outras partículas carregadas, como prótons, através dos aceleradores lineares. A RT pode ser utilizada em vários cenários no tratamento oncológico: como único tratamento; administrada simultaneamente com agentes sistêmicos (quimioterapia); ou pode preceder ou seguir a cirurgia para minimizar a chance de doença microscópica após o tratamento (neoadjuvância e adjuvância). Além disso, a RT pode ser utilizada paliativamente quando a doença é incurável. A duração do tratamento pode variar de uma única dose até oito semanas de irradiação diária. Em cada cenário clínico, a técnica, a dose, os resultados esperados e as

toxicidades relacionadas variam dependendo do diagnóstico e do local de tratamento (CURY; SOUHAMI, 2013).

A ação da radioterapia de entregar alta energia para provocar a morte de células tumorais, leva a danos ao DNA das células cancerígenas pela ionização de átomos, resultando em ligações iônicas e moleculares danificadas, causando a morte de tais células. Tanto as células tumorais malignas quanto as células dos tecidos saudáveis da região peritumoral estão sujeitas aos efeitos ionizantes da radiação. As células normais geralmente são mais capazes de reparar os danos causados pela radiação no nível celular, usando maquinários celulares que detectam as quebras no DNA e as mutações, levando a seu reparo. Já as células tumorais parecem não ter os mesmos mecanismos moleculares de reparação, sendo mais sujeitas à morte por consequência da radiação. Entretanto, os tecidos normais possuem um limite de dose máxima que pode ser administrada com segurança durante o curso do tratamento. Um equilíbrio cuidadoso entre a quantidade aceitável de radiação por um tecido normal e a necessária para controle tumoral deve ser buscada, através de técnicas especiais de cálculo de doses. A dose total de radiação é frequentemente dividida (fracionada) em doses diárias menores, para permitir que os tecidos normais reparem os danos causados pela radiação durante o tratamento (PODGORSAK, 2005).

O acelerador linear (Figura 2) é um equipamento que utiliza ondas eletromagnéticas de alta frequência para acelerar partículas carregadas, como elétrons, a altas energias em um tubo linear. O feixe de elétrons de alta energia pode ser empregado no tratamento de tumores superficiais ou um alvo pode ser colocado na trajetória, e quando ocorre à interação com elétrons de alta energia, se produz raios X de alta energia que são úteis para o tratamento de tumores profundos (KHAN; GIBBONS, 2014). Tais aparelhos substituíram a maioria das máquinas de cobalto-60 na América do Norte e Europa Ocidental nas últimas décadas (MITIN, 2019).

A geração da radiação nos aceleradores lineares é artificial, ou seja, eles não contêm nenhum material radioativo. Nestes aparelhos, feixes de elétrons são acelerados para que colidam contra um alvo de metal (Figura 3). A desaceleração dos elétrons provocadas pela colisão gera a chamada *radiação de freamento* ou *bremstrahlung*. A aceleração é realizada por micro-ondas eletromagnéticas produzidas por um gerador contido no equipamento (*magnetron* ou *klystron*). Os colimadores são componentes dos aceleradores lineares que restringem a radiação a certa área a ser irradiada. Podem ser classificados em primários (são estáticos), e

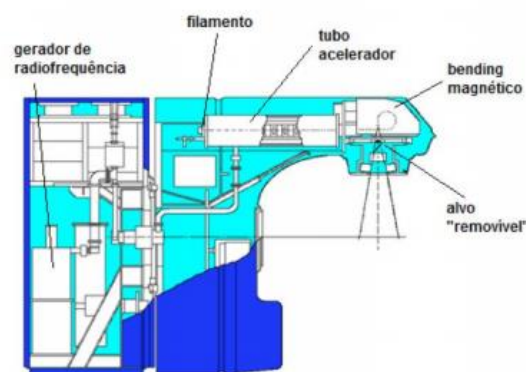
secundários (podem se mover), totalizando quatro colimadores, cada um com um motor, que proporcionam apenas campos retangulares de radiação, com um tamanho máximo típico de $40 \times 40 \text{ cm}^2$ a 1 metro da fonte. Entre os colimadores primários e secundários, há um detector de radiação (câmara de ionização) que gera uma leitura chamada de *unidade monitora* (UM). É por meio da UM que é determinado o tempo em que a máquina emite feixe de radiação para entregar a dose programada. O equipamento possui um braço, ou estativa, chamado de *gantry*, que gira 360 graus. Os colimadores secundários também podem rotacionar, assim como a mesa de tratamento, sendo o isocentro o local de encontro desses eixos. A mesa possui também movimentos de translação, que, somados aos outros graus de liberdade, permitem a incidência de feixes quase em qualquer angulação desejada (GIL; TEICH, 2013; SILVA; SANTOS, 2019).

Figura 2 - Acelerador Linear Varian



Fonte: (<https://www.varian.com/pt-br/oncology/products/treatment-delivery/clinac-cx-radiotherapy-system>)

Figura 3 - Componentes do cabeçote do acelerador linear



Fonte: Nascimento (2018).

Tendo em vista que um dos objetivos do tratamento é poupar os tecidos saudáveis e sabendo-se que raramente o formato do alvo do tratamento é retangular, existe a necessidade do uso de colimadores extras, além dos secundários. Para obter-se campos com formatos irregulares, utilizam-se blocos confeccionados com uma liga metálica chamada *Cerrobend* que tem um baixo ponto de fusão, permitindo que os blocos, confeccionados utilizando moldes de isopor, sejam manufaturados dentro de um serviço de radioterapia. Esses blocos são fixados em uma bandeja de acrílico e posicionados no cabeçote da máquina, na saída do feixe. Outro meio de se conseguir campos com formatos irregulares é por meio dos *colimadores multilâminas* (MLC – multileaf collimator), dispositivo localizado após os colimadores secundários e que consiste em um conjunto de pares de lâminas de material de alto número atômico, cada um com um motor que produz movimentos individuais e possibilita dar forma ao campo de radiação (conformação) (SILVA; SANTOS, 2019).

3.2.1 Planejamento do tratamento radioterápico, importância de programas de controle de qualidade e normas técnicas que regulamentam os serviços de radioterapia

O planejamento do tratamento radioterápico sofreu inúmeras mudanças nas três últimas décadas, iniciando pela introdução do planejamento tridimensional (3D), que ocorreu na década de 1980, seguido da radioterapia de intensidade modulada (IMRT), da radioterapia guiada por imagem (IGRT) e da radiocirurgia estereotáxica. Tal evolução levou a necessidade de criação de programas de controle de qualidade, que consistem em ações que buscam garantir a consistência da prescrição do tratamento radioterápico, levando em consideração à dose para o alvo e para os órgãos em risco, a tentativa de minimizar a exposição à radiação do pessoal da equipe técnica e pacientes e a monitorização dos pacientes quanto aos resultados do tratamento. A utilização prática dos programas de controle de qualidade inclui a avaliação da estrutura do serviço, a análise de como o processo operacional é feito e os desfechos para os pacientes. (WEBER et al, 2011).

As etapas para que seja realizado o planejamento do tratamento radioterápico incluem: a imobilização do paciente e a determinação do campo de radiação, que é a área anatômica específica a ser irradiada, além de ser determinada a dose e a programação do tratamento (MITIN, 2019).

Definição do alvo do tumor - Antes do tratamento, a localização anatômica precisa do tumor e sua relação com as estruturas adjacentes devem ser determinadas.

Imobilização do paciente - A administração de várias doses de radiação exatamente na mesma região exige que o paciente seja imobilizado de forma reproduzível durante o processo de planejamento e tratamento subsequente, sendo eventualmente necessária a utilização de dispositivos especiais e moldes corporais com o objetivo de permitir a melhor geometria do tratamento, maximizando o conforto do paciente e a reprodutibilidade do posicionamento do paciente.

Imagem - Após a imobilização, é obtida uma tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM) da área de tratamento enquanto o paciente permanece na posição de tratamento para permitir o delineamento preciso do alvo.

Delineamento dos volumes-alvo – Durante o planejamento, os estudos de imagem são usados para delinear ou contornar os volumes-alvo, bem como as estruturas normais, levando em consideração o conhecimento gerado por estudos anteriores sobre áreas de doenças macroscópicas e microscópicas. O volume alvo incluirá alguma margem de tecido aparentemente normal para garantir que nenhum tumor seja perdido.

Dose e cronograma – Refere-se à consideração da dose total de radiação necessária para tratar um tumor específico em um local específico, sendo avaliado e minimizado os possíveis danos aos tecidos normais que podem receber radiação.

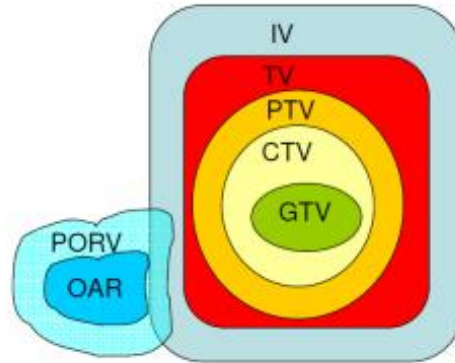
A equipe envolvida no planejamento do tratamento radioterápico deve ser bastante cuidadosa para que durante esta importante etapa não ocorram falhas como a não administração da dose completa planejada para o alvo tumoral, que pode levar a um tratamento insuficiente e baixo controle da doença ou o inverso, que seria uma dose excessiva de radiação afetando os tecidos normais vizinhos, podendo causar toxicidades sérias (MITIN, 2019).

Durante o planejamento na radioterapia conformacional tridimensional (RCT 3D), se adquire uma imagem tomográfica do paciente na mesma posição em que ocorrerá o tratamento. Depois de adquirida, esta imagem tomográfica é importada em um software conhecido como *sistema de planejamento de tratamento* (SPT) que possibilita fazer uma simulação de tratamento e testar várias hipóteses, com o intuito de otimizar a distribuição de dose no paciente. Os parâmetros de tratamento são determinados pelo físico médico, através da escolha da incidência dos campos de radiação, do formato dos campos, do uso de acessórios necessários, etc. Este

profissional “desenha” no computador o alvo do tratamento e todas as estruturas que precisam ter a dose monitorada, em cada corte tomográfico. Órgãos de risco (OAR – *organ at risk*) são definidos pelas estruturas consideradas mais nobres, que estão adjacentes ao local de irradiação. O volume tumoral observável delineado é chamado de GTV (do inglês *gross tumor volume*). Como existe a possibilidade de doença microscópica, outro volume que contém o GTV é criado para contemplar as possíveis células neoplásicas presentes e não observadas: o CTV (do inglês *clinical target volume*) (Figura 4 e tabela 1). Diferentes modalidades de imagens podem ser utilizadas para auxiliar na determinação desses volumes (ressonância magnética e tomografia por emissão de pósitrons/tomografia computadorizada, por exemplo) (VAN HERK, 2004).

O erro de posicionamento do paciente para o tratamento é uma fonte de incerteza importante no planejamento da RT. Reproduzir o correto posicionamento em que o paciente estava durante a aquisição da imagem tomográfica utilizada para o planejamento não é uma tarefa fácil, uma vez que o corpo humano não é rígido. Para contemplar essas e quaisquer outras fontes geométricas de incertezas e para minimizar o risco de os feixes de radiação não incidirem no alvo desejado do tratamento, o CTV, uma margem é dada em torno dessa estrutura e, assim, é criado o PTV (*planning target volume*). Esse é o volume utilizado como referência para conformar os campos de radiação usados no tratamento (BENTZEN et al, 2010).

Após a segmentação de todos os volumes, o sistema de planejamento reconstrói tridimensionalmente as estruturas desenhadas e calcula a distribuição de dose volumétrica no paciente. Essas doses são calculadas com algoritmos baseados em modelos do comportamento do feixe de radiação. A fim de ajustar essa modelagem, é necessário realizar medições em um fantoma em diversas condições dosimétricas. Essas medições depois são usadas para alimentar o algoritmo. Esse processo é conhecido como *comissionamento*. Os *softwares* comerciais de planejamento possibilitam a visualização da distribuição de dose com diferentes representações (em uma escala de cores, por exemplo). Entre outras ferramentas disponíveis, está o *histograma de dose-volume* (DVH – *dose volume histogram*), um histograma que representa a relação entre o volume de uma estrutura e a dose absorvida por esse volume. Essa é a principal ferramenta de avaliação de um planejamento, por haver correlação com o resultado clínico do tratamento (BENTZEN et al, 2010).

Figura 4 - Definição de volumes alvo e órgãos de risco (ICRU 50, 1993)**Tabela 1** – Definição de volumes alvo e órgãos de risco

| Volumes alvo | Descrição |
|---|---|
| GTV – volume tumoral macroscópico | Forma clinicamente evidente do tumor |
| CTV – Volume alvo clínico | Variação da delimitação do GTV |
| PTV – volume alvo de planejamento | Leva em conta os possíveis erros de configuração e movimento dos órgãos |
| TV – volume tratado | Volume englobado por uma superfície de isodose, como sendo o apropriado para alcançar objetivo do tratamento |
| IV – volume irradiado | Volume do tecido que recebe uma dose considerada significativa em termos de tolerância dos tecidos normais |
| OAR – órgãos de risco | Corresponde aos tecidos normais críticos, peritumorais, cuja sensibilidade à radiação pode influenciar o planejamento do tratamento |
| PORV – Volume de planejamento dos órgãos de risco | É adicionado aos órgãos de risco para contabilizar incertezas na configuração do tratamento do paciente |

Para que o tratamento saia como planejado, após a aprovação do plano pelo médico, é recomendável que se faça um controle de qualidade da previsão dosimétrica do SPT. Esse controle é feito comparando-se o cálculo do SPT com um cálculo de dose independente do SPT ou com medições. Outro controle de qualidade fundamental é a verificação do correto posicionamento do paciente na aplicação de dose. Geralmente, essa verificação é realizada com a obtenção de uma radiografia adquirida com o feixe clínico e com o paciente posicionado para o tratamento. Essa imagem é chamada de imagem portal e é comparada com uma radiografia reconstruída digitalmente pelo SPT, que representa o posicionamento planejado, a ser reproduzido. Existe uma forma mais sofisticada de realizar essa tarefa, com

aceleradores que possuem um tubo de raios X destinado à obtenção de imagens. Além do tubo, há um detector de radiação que é parte de um sistema que permite a aquisição de radiografias (com melhor qualidade) e de tomografias (do tipo *cone beam*). Esse sistema, por meio de um software de fusão de imagens, permite que se compare a tomografia usada para o planejamento com a obtida na mesa de tratamento. Após a conferência do posicionamento, o tratamento pode ser executado (SILVA, SANTOS, 2019; ZANGRANDI, 2013).

A proteção radiológica de serviços médicos que utilizam a radiação ionizante é regulada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e também pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As principais normas técnicas para os serviços de radioterapia são a CNEN NN 3.01, CNEN NN 6.10 e a RDC nº 20 da Anvisa. As questões de radioproteção contidas nessas normas estão baseadas nos três princípios básicos da radioproteção, quais sejam:

Princípio da Justificação: De acordo com o Princípio da Justificação, qualquer atividade envolvendo radiação ionizante ou exposição deve ser justificada em relação a outras alternativas e produzir um benefício para a sociedade.

Princípio da limitação de Dose: As doses individuais de pessoas que trabalham com radiação e para indivíduos do público não devem exceder os limites estabelecidos por normas. No Brasil, esses valores estão contidos na norma CNEN 3.01 (Tabela 2).

Tabela 2 – Limites de dose anuais

| LIMITES DE DOSE ANUAIS | | | |
|------------------------|---------------|----------------------------------|----------------------|
| GRANDEZA | ÓRGÃO | Indivíduo ocasionalmente exposto | Indivíduo do público |
| DOSE EFETIVA | Corpo inteiro | 20mSv | 1mSv |
| DOSE EQUIVALENTE | Cristalino | 20mSv | 15mSv |
| | Pele | 500mSv | 50mSv |
| | Mãos e pés | 500mSv | ----- |

Princípio da Otimização: O projeto do uso e a operação de instalação de fontes de radiação devem ser feitos de modo a garantir que as exposições sejam tão reduzidas quanto razoavelmente exequível, levando-se em consideração fatores sociais e econômicos (CNEN NN 6.10, 2014; CNEN 3.01, 2011).

A RDC/ANVISA nº 20, de 02 de fevereiro de 2006 estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, descreve, como estrutura

de pessoal para o funcionamento de um serviço de radioterapia, uma equipe multidisciplinar composta por médico Radioterapeuta, Especialista em Física Médica de Radioterapia, Supervisor de Proteção Radiológica e técnicos em radioterapia (BRASIL, 2006).

A infra-estrutura física dos serviços de radioterapia deve atender à RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e Normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). A resolução RDC – 50 MS/ANVISA de 21/02/2002 estabelece os requisitos para os serviços de radioterapia. Esses devem possibilitar a realização de consultas médicas, preparação do paciente, realização de procedimentos de enfermagem, planejamento do tratamento (cálculos, moldes, máscaras e simulação), realização de processamento de imagens, aplicação de radiações ionizantes com equipamentos apropriados (BRASIL, 2002).

3.3 MODELOS DE PROTOCOLO DE GERENCIAMENTO

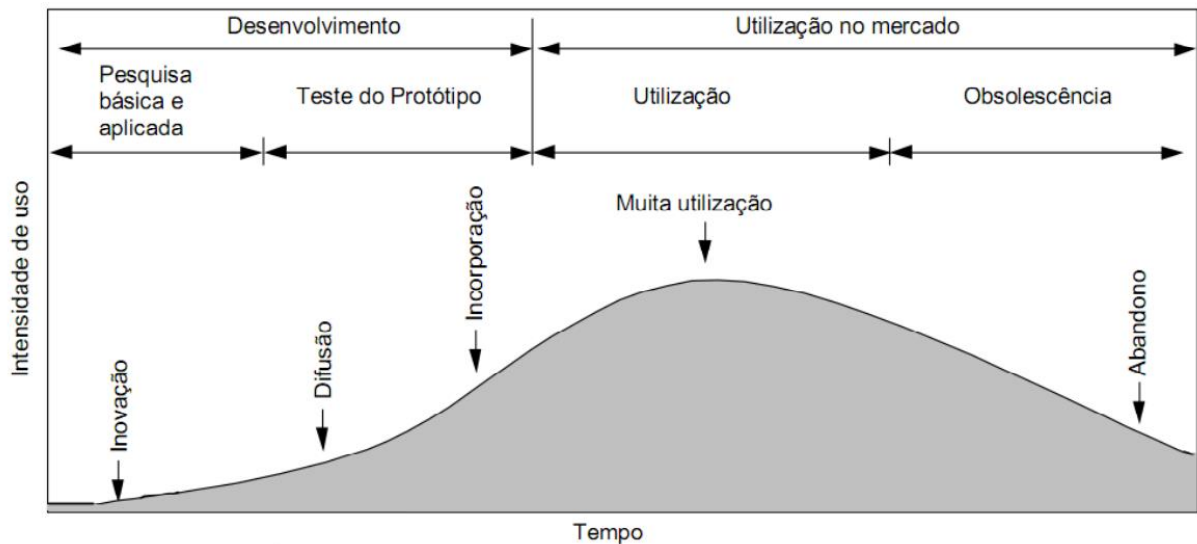
A OMS define equipamento médico hospitalar (EMH) como um dispositivo médico que necessita de calibração, manutenção, reparação, treinamento do usuário e desativação. São usados com fins específicos: diagnóstico, tratamento de doenças ou reabilitação (WHO, 2011).

A gestão eficiente dos EMH é parte integrante dos cuidados ao paciente, sendo importante componente para garantia da integralidade da assistência, estando diretamente relacionada à qualidade dos serviços.

Define-se gestão de tecnologia em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionada com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Tal processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil.

A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: segurança, eficácia, efetividade, eficiência, impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão. Conhecer o ciclo de vida das tecnologias se faz necessário para aperfeiçoar o planejamento de recursos requeridos durante as diferentes etapas das fases do ciclo de vida desta tecnologia.

Figura 5 – Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde (Intensidade de Uso de uma Tecnologia em Saúde em função do Tempo)



Fonte: Diretriz metodológica EMA (BRASIL, 2013).

Vários países executam ações visando à gestão eficiente dos parques tecnológicos instalados. As estratégias utilizadas incluem a elaboração de normas legais com vistas à regulamentação do financiamento e manutenção dos EMH, a criação de sistemas informatizados de gestão, a formação de equipes técnicas regionais (fixas e móveis), entre outras. Esses fatores proporcionam a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à população, bem como a redução dos custos com novas aquisições e manutenções (AMORIM et al, 2015).

A Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde, tem por objetivo de definir os critérios mínimos que deverão ser seguidos pelos estabelecimentos de saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança dos EMH, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final (BRASIL, 2010).

Os avanços tecnológicos que ocorreram nas últimas décadas foram incorporados ao setor de saúde das mais diversas formas, desde sua utilização como recurso diagnóstico e terapêutico, até seu uso como importante ferramenta de auxílio nos processos de gestão e gerenciamento dos serviços de saúde e dos EMH.

O processo de incorporação de novas tecnologias em saúde deve levar em consideração a avaliação criteriosa entre os riscos, custos e benefícios desta tecnologia, com o objetivo de promover o uso racional destas ferramentas tão

importantes para os serviços de saúde. A Lei 12. 401/2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no SUS, tornando o processo de incorporação de tecnologias no SUS seja mais ágil, transparente e eficiente, garantindo à população brasileira o seu direito constitucional de acesso universal e integral à saúde (BRASIL, 2011). A avaliação de tecnologia em saúde (ATS) tem como objetivo subsidiar as decisões políticas quanto ao impacto da tecnologia em saúde, através do estudo das implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde (BRASIL, 2009).

A inserção de aplicativos (App) com o propósito de auxiliar a gestão dos EMH mostra-se uma ferramenta de extrema utilidade.

Os processos de gestão em saúde geram uma quantidade significativa de dados e informações, fato este que torna difícil mantê-los organizados e com fácil acesso. A utilização de sistemas informatizados para o controle das manutenções dos EMH leva a uma redução de tempo e custos para os serviços de saúde, que, através destas ferramentas, conseguirão gerenciar seus equipamentos de forma mais prática e efetiva, ao acessarem as informações alimentadas, executadas e registradas no próprio sistema (PICCININI, 2016).

A utilização da internet possibilita que dados sejam gerados e acessados de qualquer computador ou dispositivo móvel, fato este que é um facilitador do trabalho de gerenciamento dos EMH, à medida que viabiliza o envio de informações sobre o equipamento, facilitando a criação de relatórios, gráficos e até na previsão de falha do equipamento, tendo como base o seu histórico de funcionamento (ZHANG et al, 2011). A vantagem da utilização dos sistemas informatizados é a possibilidade de padronizar e armazenar as informações, permitindo um maior controle e agilidade no processo de tomada de decisões (AZEVEDO NETO, 2004).

Como modelos de sistema de gerenciamento informatizado de EMH, podemos citar os *softwares* ENGEMAN® e o SIGEMH®.

O *software* ENGEMAN® é uma ferramenta para planejamento e controle de manutenções e serviços, adaptando-se a diversas áreas de atuação em relação a sua funcionalidade de gerenciamento de manutenções. Possui módulos desktop, para plataformas móveis e web. Não é exclusivo para EMH, mas pode ser adaptado. (ENGECOMPANY, 2020).

O SIGMEH® (Sistema de Gerenciamento de Equipamento Médico Hospitalar) é um sistema de gerenciamento que tem sua principal área de atuação nas manutenções preventivas e corretivas de EMH. Funciona em várias plataformas diferentes, como computadores, celulares e afins (PICCININI, 2016).

Os aceleradores lineares são aparelhos que requerem gerenciamento específico, objetivando focar em suas calibrações diárias e suas manutenções, fato que torna o seu protocolo de gerenciamento diferenciado, buscando atender essas demandas e facilitar os processos de auditoria e gestão.

Para a elaboração de um protocolo de gerenciamento dos aceleradores lineares, tomamos como diretriz a Norma NBR ISO 15943:2011 – ABNT de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho dos equipamentos, desde a fase de especificação, aquisição, recebimento, instalação até sua desativação e descarte final, incluindo também requisitos como: planejamento dos recursos de infraestrutura; capacitação dos recursos humanos; e também gerenciamento dos riscos relacionados a uso, manutenção, qualificação e calibração desses equipamentos (NBR 15943:2011 – ABNT).

O protocolo deve conter os seguintes tópicos:

- Inventário;
- Plano de Manutenção Preventiva (PMP);
- Plano de Calibração Periódica (PCP);
- Plano de Qualificação (instalação, operação e desempenho);
- Registro Histórico dos Equipamentos (RHE);
- Procedimento de Gerenciamento das Manutenções Corretivas;
- Procedimento de Tratamento de Eventos Adversos e Queixas Técnicas.

3.3.1 Inventário

O primeiro passo para o planejamento das manutenções de equipamentos médico hospitalares é a realização do inventário dos aparelhos que irão necessitar de manutenções, através do preenchimento de um formulário, onde serão levantados dados sobre os equipamentos, buscando traçar o perfil de cada EMH, e garantir sua rastreabilidade (Tabela 3).

Os dados mínimos que devem estar contidos no inventário são:

- Nome técnico
- Nome e modelo comercial
- Fabricante
- Número de série
- Código de identificação individual criado pelo serviço de saúde
- Partes e acessórios
- Data de aceitação do equipamento pelo serviço de saúde
- Data em que o equipamento entrou em funcionamento
- Data da desativação do equipamento
- Dados de regularização do equipamento junto aos órgãos competentes

Tabela 3 - Modelo de Inventário segundo a NBR ISO 15943:2011 – ABNT

| INVENTÁRIO | | | | | | | |
|-------------------------|-------------|--------|------------|-------------|-------------|--------------------|-----|
| Código de identificação | Equipamento | Modelo | Fabricante | Nº de série | Localização | Registro na ANVISA | OBS |
| | | | | | | | |

3.3.2 Plano de Manutenção Preventiva (PMP)

A manutenção preventiva (MP) tem por objetivo avaliar se o equipamento está em perfeitas condições de uso, observando suas especificações. Para os aceleradores lineares, a periodicidade das MP deve ser trimestral. Deve-se ter registrado quem será o responsável por tais manutenções, como será a avaliação do serviço realizado e ainda, faz-se necessário que se tenha um registro da documentação gerada nas manutenções, para propiciar segurança no planejamento das próximas MP (Tabela 4).

O PMP deve contemplar:

- As ações necessárias para verificar se o equipamento está em condições de uso, de acordo com suas especificações, após realização da Manutenção Preventiva;
- A periodicidade das Manutenções Preventivas, que deve ser baseada nas necessidades do serviço, nos apontamentos observados no Registro histórico do equipamento e nas orientações do fabricante;

- Os responsáveis por executar as MP;
- A avaliação da efetividade do serviço realizado após a MP;
- A documentação usada para as informações referentes ao procedimento de MP, devendo as mesmas serem incluídas no Registro Histórico do Equipamento.

Tabela 4 - Modelo de Plano de Manutenção Preventiva segundo a NBR ISO 15943:2011 – ABNT

| PLANO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA (PMP) | | | | Tipo de equipamento: Acelerador Linear | | | | | | |
|--------------------------------------|-------------|--------|-------------|---|------------------------|----------------|----|----|----|-----|
| Inventário N° ---/---- | | | | | | | | | | |
| Folha---/---- | | | | | | | | | | |
| Data ---/--- | | | | | | | | | | |
| Localização | Equipamento | Modelo | N° de série | Frequência manutenção | Fornecedor qualificado | Data (mês/ano) | | | | OBS |
| | | | | | | 1° | 2° | 3° | 4° | |
| | | | | | | | | | | |

3.3.3 Plano de Calibração Periódica (PCP)

De acordo com a norma NBR 15943:2011 – ABNT, o serviço de saúde deve “*Estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica do equipamento; Desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção, ajuste e calibração no equipamento*”. Tais intervenções devem ser documentadas no registro histórico do equipamento e serem realizadas por profissional treinado (Tabela 5).

Tabela 5 - Modelo de Plano de Calibração Periódica segundo a NBR ISO 15943:2011 – ABNT

| PLANO DE CALIBRAÇÃO PERIÓDICA (PCP) | | | | Tipo de equipamento: Acelerador Linear | | | | | |
|--|--------|-------------|-----------------------|---|----------------|----|----|----|-----|
| Inventário N° ---/---- | | | | | | | | | |
| Folha---/---- | | | | | | | | | |
| Data ---/--- | | | | | | | | | |
| Equipamento | Modelo | N° de série | Frequência calibração | Grandezas | Data (mês/ano) | | | | OBS |
| | | | | | 1° | 2° | 3° | 4° | |
| | | | | | | | | | |

3.3.4 Plano de Qualificação (instalação, operação e desempenho)

O Plano de Qualificação deve ser composto pelas qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD). De acordo com a RDC n°17: 2010, a qualificação consiste no conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (BRASIL, 2010).

Normalmente, as atividades relativas aos ensaios de aceitação inicial devem incluir a instalação e operação do equipamento por um técnico habilitado pelo fabricante ou por sua rede de assistências técnicas autorizadas, a calibração inicial do equipamento, os serviços de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) que também são de responsabilidade do fabricante e/ou de empresas autorizadas por ele.

No caso do acelerador linear, se houver intervenção para manutenção corretiva complexa, deve-se avaliar se existe necessidade de o aparelho ser requalificado antes de sua utilização (Tabela 6).

As diferenças entre as qualificações de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD), de acordo com as definições da RDC n°17:2010, da ANVISA, são:

- Qualificação de instalação (QI): conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações, utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados, estão selecionadas apropriadamente e corretamente instaladas de acordo com as especificações estabelecidas.

- Qualificação de operação (QO): conjunto de operações que estabelece, nas condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.
- Qualificação de desempenho (QD): verificação documentada de que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reproduzível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados (BRASIL, 2010).

Tabela 6 - Modelo de Plano de Qualificação segundo a NBR ISO 15943:2011 – ABNT

| PLANO DE QUALIFICAÇÃO(PQ) | | | Tipo de equipamento: Acelerador Linear | | | | | |
|---------------------------|-------------|-------------|---|----|----|-----------------------|----------------|-----|
| Inventário N° ---/---- | | | | | | | | |
| Folha---/---- | | | | | | | | |
| Data ---/--- | | | | | | | | |
| Código de identificação | Equipamento | N° de série | Frequência | | | Frequência calibração | Data (mês/ano) | OBS |
| | | | QI | QO | QD | | | |
| | | | | | | | | |

3.3.5 Registro Histórico dos Equipamentos (RHE)

De acordo com a norma NBR 15943:2011 – ABNT, o RHE deve manter um registro histórico para cada equipamento, do serviço de saúde, que contenha além das informações constantes no inventário, as seguintes:

- A identificação da unidade no serviço de saúde onde está alocado o equipamento, incluindo suas informações de transferência, quando houver;*
- Profissional designado pelo serviço de saúde responsável pelo uso do equipamento em cada unidade;*
- Histórico de falhas do equipamento;*
- Histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados a eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas do equipamento. Deve existir evidência da ação tomada pelo serviço de saúde e da notificação ao órgão sanitário competente e fornecedor, quando pertinente;*
- Documentação de intervenções técnicas no equipamento. Outras informações que o serviço de saúde julgar necessárias podem ser*

incluídas no registro histórico do equipamento. (NBR 15943:2011 – ABNT)

3.3.6 Procedimento de Gerenciamento das Manutenções Corretivas

O serviço de saúde deve estabelecer um fluxo de procedimentos para a realização das manutenções corretivas, desde sua solicitação até seu encerramento, devendo estes procedimentos fazer parte do registro histórico do equipamento. No RHE, devem estar registradas as ações necessárias para recolocar o equipamento em condições de uso segundo suas especificações, o responsável por realizar a manutenção do equipamento e ainda, os documentos usados para registrar as informações referentes à manutenção corretiva (NBR 15943:2011 – ABNT).

3.3.7 Procedimento de Tratamento de Eventos Adversos e Queixas Técnicas

De acordo com a NBR 15943:2011 – ABNT, o serviço de saúde deve manter registro dos eventos adversos relacionados ao equipamento. Na RDC nº 2:2010 – ANVISA, em seu Capítulo II, Art. 20, determina-se que “*O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos.*” (BRASIL, 2010).

3.4 PAINEL DA RADIOTERAPIA NO BRASIL

Há muitos anos, vimos nos deparando com a insuficiência e o envelhecimento do parque de radioterapia no Brasil, sendo este o setor menos privilegiado e mais carente de atendimento oncológico no país (GIL; TEICH, 2013).

A perspectiva atual da radioterapia no Brasil, como componente do tratamento oncológico é atualmente desalentadora. Segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), a estimativa para 2014 é de 576.000 casos novos de câncer. Desses, em torno de 350.000 necessitarão de radioterapia para ter assegurado um adequado tratamento. Além desses casos novos, outros já diagnosticados em anos anteriores podem vir a necessitar da radioterapia para tratar uma recidiva ou para tratamentos paliativos, em sítio metastático sintomático. Com base nesses dados, estima-se que

a quantidade de pacientes que necessitam de radioterapia no Brasil seja superior a 400.000 por ano.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda, para uma adequada cobertura de tratamento com radioterapia, que exista uma máquina de megavoltagem (acelerador linear) para cada 600.000 habitantes, porém essa previsão da OMS não leva em consideração os pacientes que necessitam de um novo tratamento com radioterapia ou que desenvolvem metástases com indicação de radioterapia. Esses fatos tornam a radioterapia no Brasil um tratamento com demanda extremamente reprimida (FERRIGNO, 2013).

Em 2012, iniciou-se a operacionalização, no Ministério da Saúde, do plano de Expansão de Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS) que buscava financiar projetos de criação, ampliação e qualificação de hospitais habilitados em Oncologia, em consonância com os vazios assistenciais, as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS, sendo oferecidas 80 soluções em radioterapia, com a compra e instalação de aceleradores lineares. Das 80 soluções em radioterapia propostas pelo projeto, em agosto de 2019 estavam concluídas 19 delas, sendo a Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), o primeiro serviço a concluir o projeto. Em dezembro de 2019, existiam 21 soluções concluídas, 17 obras em execução, 07 obras suspensas, 10 projetos em licitação, 08 projetos básicos em análise, 20 termos aditivos, 17 projetos substituídos. (SUS/CGPO/SCTIE/MS, 2019).

Na atualidade, o Brasil dispõe de 242 serviços de radioterapia em operação, sendo 162 integrados a hospitais habilitados pelo SUS. Existem 412 equipamentos de teleterapia, sendo que 363 destes são aceleradores lineares, 20 são equipamentos de telecobaltoterapia, 27 máquinas de ortovoltagem e dois equipamentos com múltiplas fontes de cobalto. Na Paraíba, existem 3 serviços de radioterapia, com 6 aceleradores lineares, dos quais 5 prestam serviço aos pacientes do SUS.

Figura 6 - Censo de Radioterapia - Fonte: Ministério da Saúde, 2019.**Quantidade de equipamentos de teleterapia. Brasil, 2018.**

| Estado | Número de Serviços | | Acelerador Linear | | Cobalto-60 | | Ortovoltagem | | Gammaknife | |
|---------------------|--------------------|------------|-------------------|------------|------------|-----------|--------------|-----------|------------|----------|
| | Total | SUS | Total | SUS | Total | SUS | Total | SUS | Total | SUS |
| Alagoas | 4 | 3 | 5 | 4 | - | - | - | - | - | - |
| Amazonas | 4 | 2 | 4 | 2 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| Bahia | 10 | 9 | 16 | 15 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| Ceará | 4 | 4 | 10 | 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - |
| Distrito Federal | 6* | 2 | 7 | 3 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| Espírito Santo | 3 | 2 | 6 | 4 | - | - | - | - | - | - |
| Goiás | 4 | 3 | 7 | 6 | - | - | 1 | 1 | - | - |
| Maranhão | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| Minas Gerais | 28 | 23 | 43 | 38 | - | - | 1 | 1 | - | - |
| Mato Grosso do Sul | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - |
| Mato Grosso | 4 | 2 | 4 | 2 | - | - | 1 | 1 | - | - |
| Pará | 5 | 2 | 9 | 4 | - | - | - | - | - | - |
| Paraíba | 3 | 2 | 6 | 5 | - | - | 1 | 1 | - | - |
| Pernambuco | 7 | 5 | 8 | 5 | 2 | 2 | - | - | - | - |
| Piauí | 2 | 1 | 3 | 2 | - | - | - | - | - | - |
| Paraná | 12 | 10 | 24 | 19 | 1 | 1 | 7 | 7 | 1 | - |
| Rio de Janeiro | 27 | 13 | 36 | 18 | 2 | 2 | - | - | - | - |
| Rio Grande do Norte | 2 | 2 | 5 | 5 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| Rondônia | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| Rio Grande do Sul | 19* | 16* | 31 | 25 | 2 | 2 | - | - | - | - |
| Santa Catarina | 11 | 8 | 12 | 9 | 2 | 2 | 2 | 1 | - | - |
| Sergipe | 3 | 2 | 4 | 3 | - | - | - | - | - | - |
| São Paulo | 73 | 39 | 116 | 68 | 3 | 3 | 12 | 9 | 1 | - |
| Tocantins | 2 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | - | - |
| Total | 242 | 162 | 363 | 252 | 20 | 20 | 27 | 23 | 2 | - |

(*) Existência de um estabelecimento que realiza somente braquiterapia.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 METODOLOGIA APLICADA

4.1.1 Tipo de pesquisa

O tipo da pesquisa constituiu-se num estudo experimental. Foi realizada uma revisão integrativa sobre o tema abordado e também coleta de dados no hospital Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), referentes à especificação técnica dos aceleradores lineares e sua utilização no serviço, através de questões abertas e semiestruturadas, junto à equipe do serviço de Radioterapia (físico médico, Radiooncologistas, enfermeiros) e com o responsável técnico do serviço e a diretoria do hospital (Apêndices A e B), buscando com isso coletar os dados necessários para o desenvolvimento dos requisitos para o protocolo de gerenciamento.

4.1.2 Local da pesquisa

O estudo foi desenvolvido no serviço de Radioterapia da Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), hospital oncológico de referência no estado da Paraíba, localizado na cidade de Campina Grande.

4.1.3 Aspectos éticos

Por se tratar de um estudo experimental que até a fase apresentada não envolveu seres humanos, não houve a necessidade de submissão deste projeto à Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos. Como o estudo de caso envolveu o Hospital da FAP, a autorização institucional foi obtida e encontra-se no Apêndice C.

4.2 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Para a análise dos dados, foi utilizado o método de análise de conteúdo, descrito por Bardin, através de um estudo de caso (SANTOS, 2012), para o levantamento de requisitos para a criação do protocolo de gerenciamento dos aceleradores lineares. Por possuir caráter exploratório descritivo, este método

mostrou-se adequado por discorrer, a partir de técnicas de categorização e interpretação, os conteúdos expressos pela comunicação verbal e análise de material gráfico, visando uma análise qualitativa dos dados do questionário respondido pela equipe do serviço de radioterapia do hospital da FAP e pela diretoria de tal serviço.

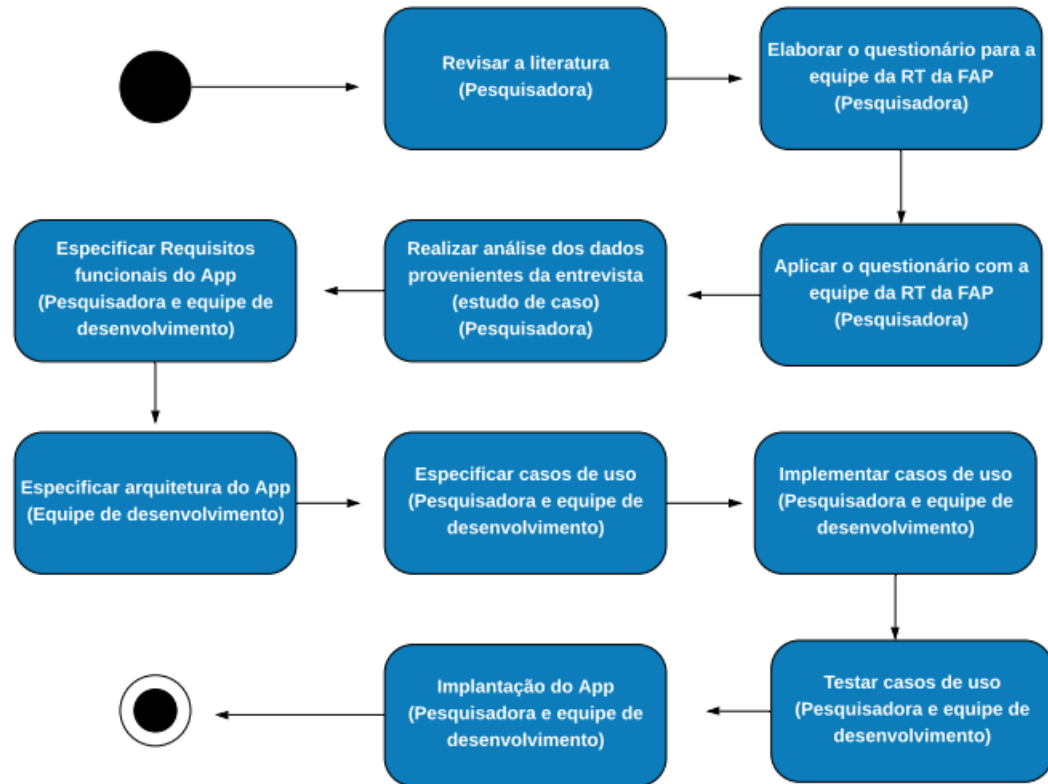
4.3 DESENVOLVIMENTO DE UMA PLATAFORMA WEB PARA O PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ACELERADOR LINEAR

Para a criação de um aplicativo de gerenciamento de EMH, algumas variáveis devem ser observadas, dentre elas, as características tecnológicas do equipamento e seu funcionamento, quem vai utiliza-lo, e o ambiente onde será instalado.

Propusemos neste trabalho, um aplicativo que continha os dados necessários ao gerenciamento dos aceleradores lineares, de forma que os serviços possam acessá-lo e alimentá-lo, facilitando à utilização e manutenção deste equipamento tão importante. O aplicativo tem seu foco principal nas manutenções preventivas e corretivas dos aceleradores lineares. O protótipo do aplicativo está disponibilizado no domínio <https://gerenciamento-emh.netlify.app/>.

Durante o levantamento de requisitos a serem atendidos pelo App para gerenciamento dos aceleradores lineares, foi realizada a revisão integrativa da literatura e proposto um formulário de entrevista (Apêndice B) para ser aplicado aos componentes da equipe do serviço de radioterapia do hospital da FAP, tendo sido os tópicos decididos pelo Físico Médico deste setor. Através dessas entrevistas, foram especificados um conjunto de requisitos e casos de uso, que serviram para fundamentar e especificar o sistema. Após esta etapa, partiu-se para a especificação da arquitetura do App e as especificações de casos de uso, implementação de casos de uso, teste de casos de uso e implantação do App (Figura 7).

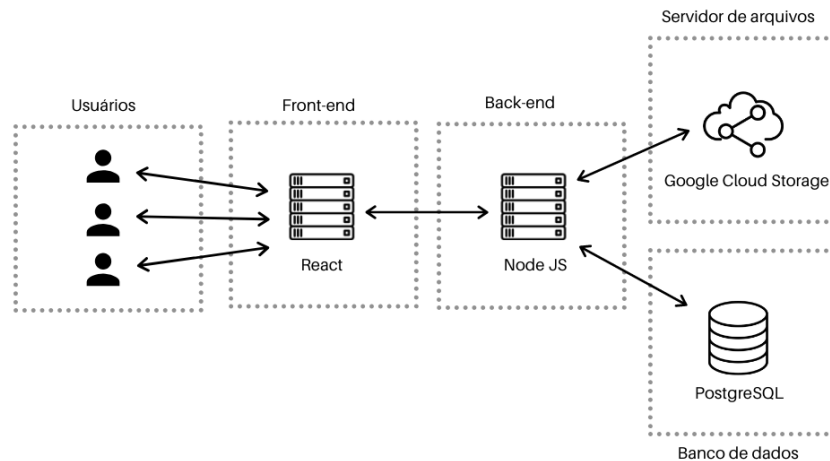
Figura 7 - Fluxograma do processo de desenvolvimento do App



4.4 ARQUITETURA DO SISTEMA

A proposta da criação do protótipo do Sistema de Gerenciamento de Acelerador Linear (SGAL) foi baseada na análise de dados levantados previamente no serviço de radioterapia do Hospital da FAP. O sistema web proposto é feito no modelo cliente-servidor, sendo a parte servidor dividida em duas: *front-end* e *back-end*. O *front-end* foi desenvolvido em Javascript®, usando o *framework* React® e hospedado na plataforma Netlify®. O *back-end* também foi desenvolvido em Javascript®, sendo executado no interpretador Node® e hospedado na plataforma Heroku®. O App é disponível para as plataformas IOS e Android. O sistema gerencia as máquinas do tipo acelerador linear, possibilitando o cadastro e edição de informações e arquivos referentes às manutenções, calibrações e acessórios de uma ou mais máquinas, sendo os arquivos hospedados em um serviço de upload de arquivos da Google®, o Google Cloud Storage®. Pode-se realizar o agendamento de manutenção preventiva, através do cadastro do endereço de e-mail do responsável pela manutenção, que receberá, no dia do agendamento, um e-mail notificando-o sobre a manutenção cadastrada (Figura 8).

Figura 8 - Arquitetura do sistema



O Sistema de Gerenciamento de Aceleradores Lineares (SGAL) foi formulado com os seguintes sub-módulos:

- Cadastro da máquina:** nesse campo é possível criar uma máquina, inserindo seu serial, nome técnico, nome e modelo comercial;
- Inventário da máquina:** Complemento das informações da máquina, referentes ao fabricante. Pode-se inserir as datas para aceitação, regularização, funcionamento e desativação do aparelho selecionado e também é possível adicionar acessórios referentes à tal máquina;
- Manutenções da máquina:** local onde é feito todo o gerenciamento das manutenções, que podem ser do tipo preventiva ou corretiva. Para a manutenção preventiva, pode-se realizar os agendamentos de futuras manutenções;
- Calibração diária:** local onde é feito o gerenciamento referente as calibrações diárias, armazenando arquivos referentes a este processo;
- Histórico da máquina:** Foi pensado para inserir informações que não se enquadram nas manutenções ou calibrações, mas que, pela sua importância, necessitam ser armazenadas no sistema.

O SGAL é acessado através de um sistema de login, sendo necessário realizar a autenticação para ter acesso ao gerenciador de máquinas. Para cadastrar novos usuários, foi criado um campo E-mail Cadastro, onde é necessário que um usuário já cadastrado insira o e-mail do usuário que deseja se cadastrar, liberando assim a sua autorização para se cadastrar no sistema (Figura 9).

Pela análise do diagrama de classes e das necessidades da equipe, o sistema foi modelado e está representado no diagrama de caso de uso na Figura 10.

Figura 9 - Diagrama de classes

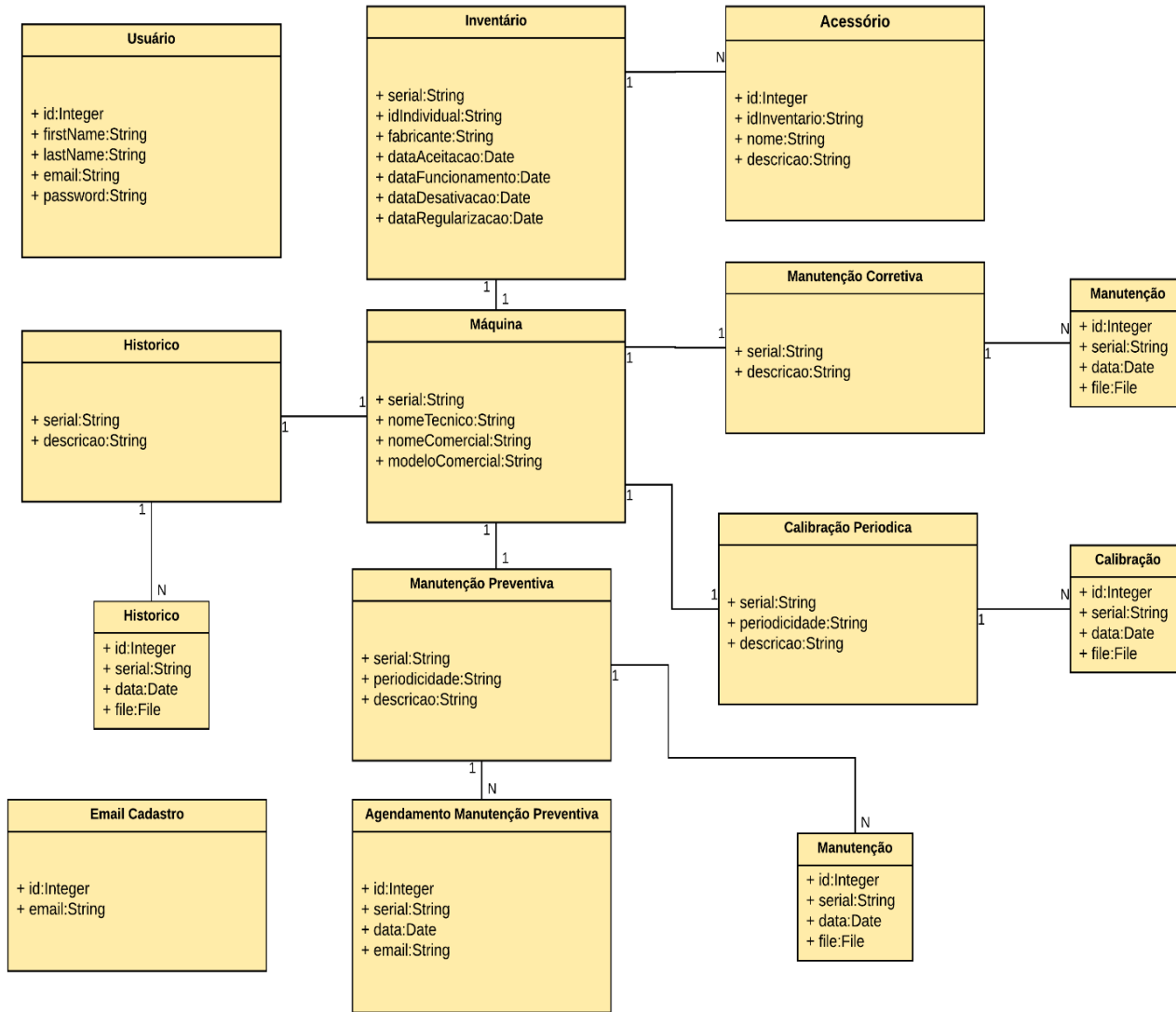
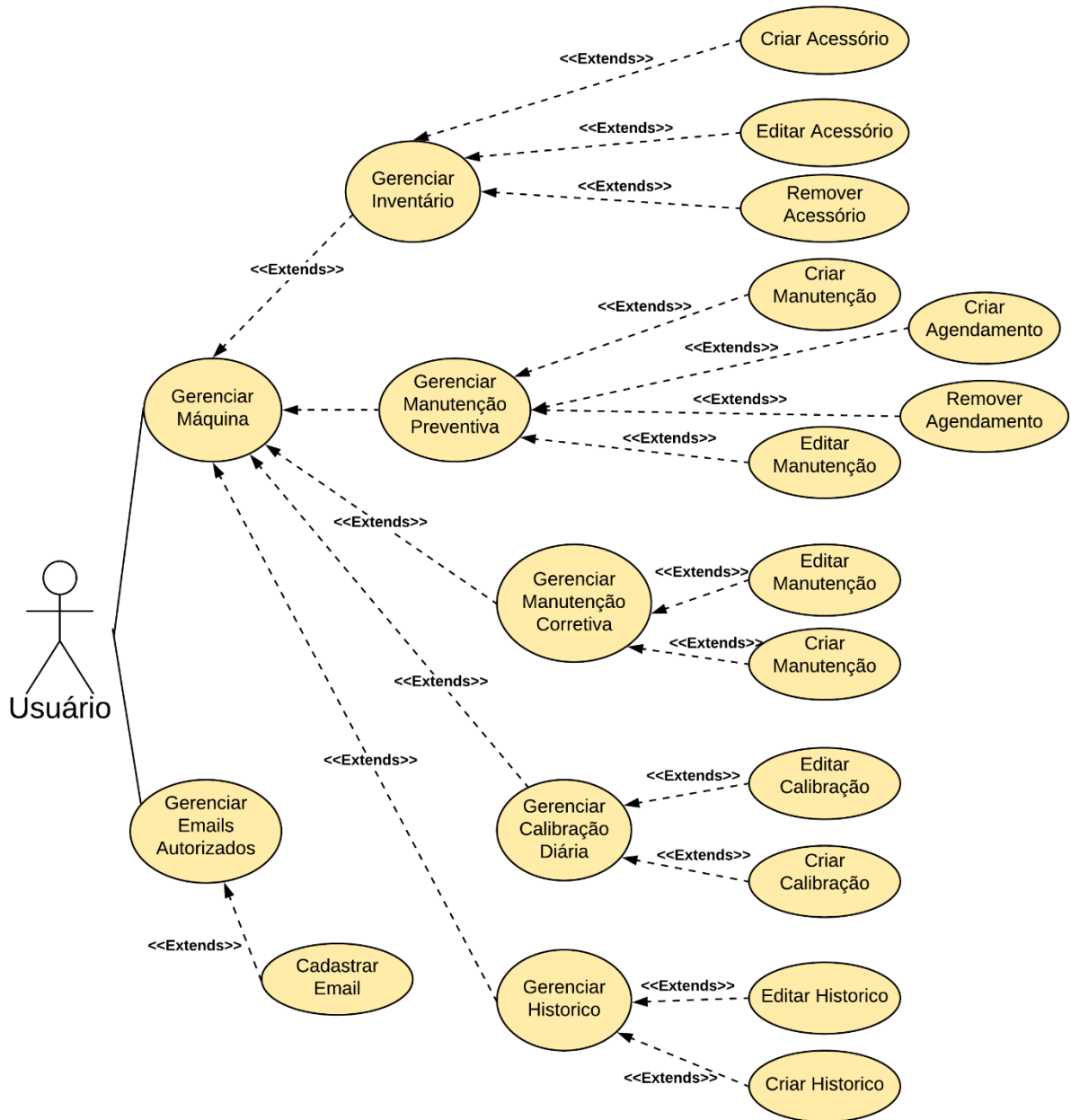


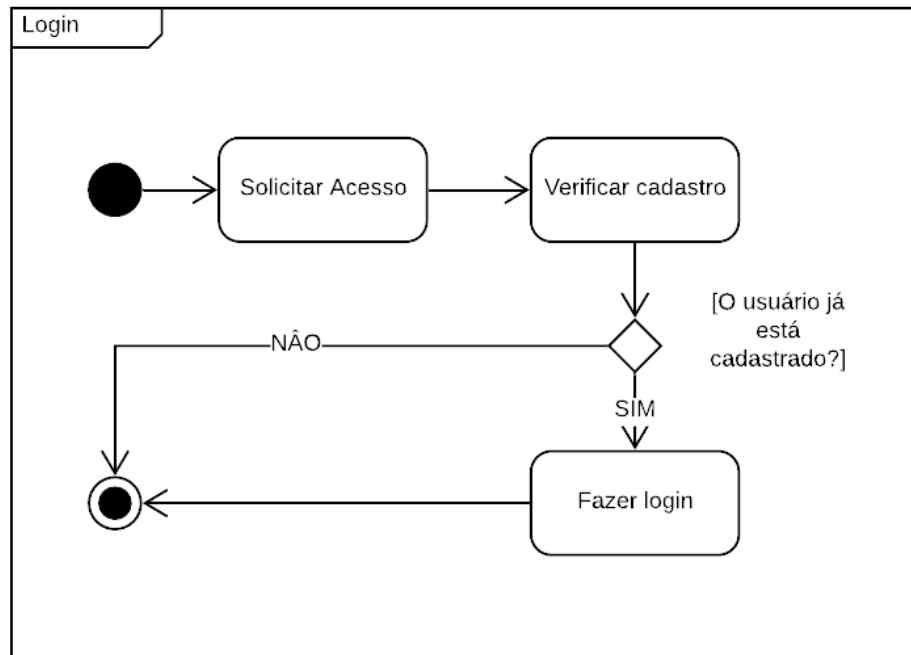
Figura 10 - Diagrama de caso de uso



No SGAL, cada acelerador linear terá cadastradas as suas manutenções preventivas, manutenções corretivas, calibrações diárias e histórico. Dito isto, para que essas entidades sejam gerenciadas, faz-se necessário que seja selecionada uma máquina.

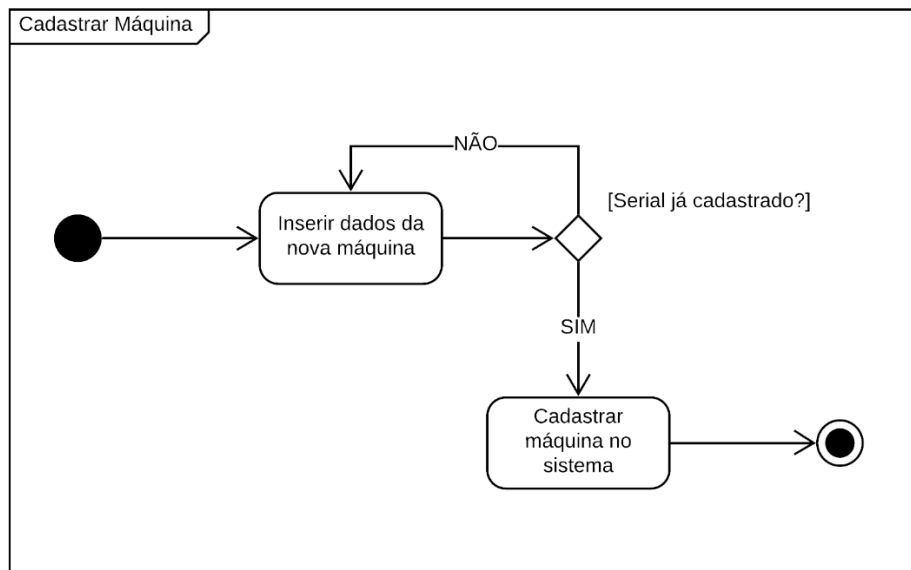
Para que o usuário possa usar o sistema, é necessário que ele realize o login. Se o usuário estiver cadastrado, o sistema autorizará a navegação no sistema, caso contrário, o usuário deverá fazer novo cadastro.

Figura 11 - Login no sistema.



O usuário pode cadastrar um acelerador linear, solicitando o cadastro da máquina e inserindo o seu número de série. Se o serial inserido já estiver cadastrado no sistema, será informado ao usuário que já existe uma máquina igual cadastrada.

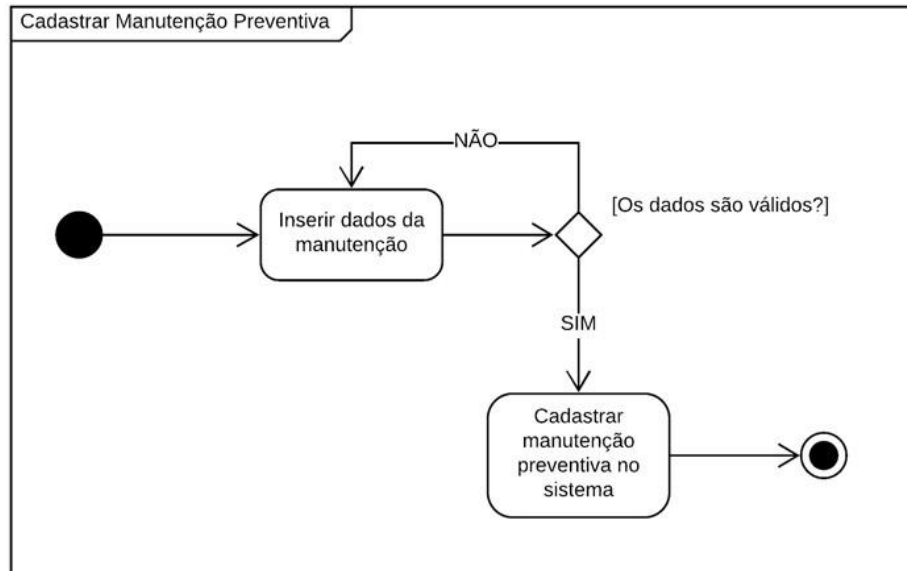
Figura 12 – Cadastro de uma máquina



Ao acessar o gerenciamento de uma máquina específica, podem-se gerenciar dados inerentes a este aparelho, como as manutenções preventivas, manutenções corretivas, calibrações diárias e histórico da máquina. Para cadastrar uma manutenção preventiva, é necessário que os dados da mesma estejam válidos, caso

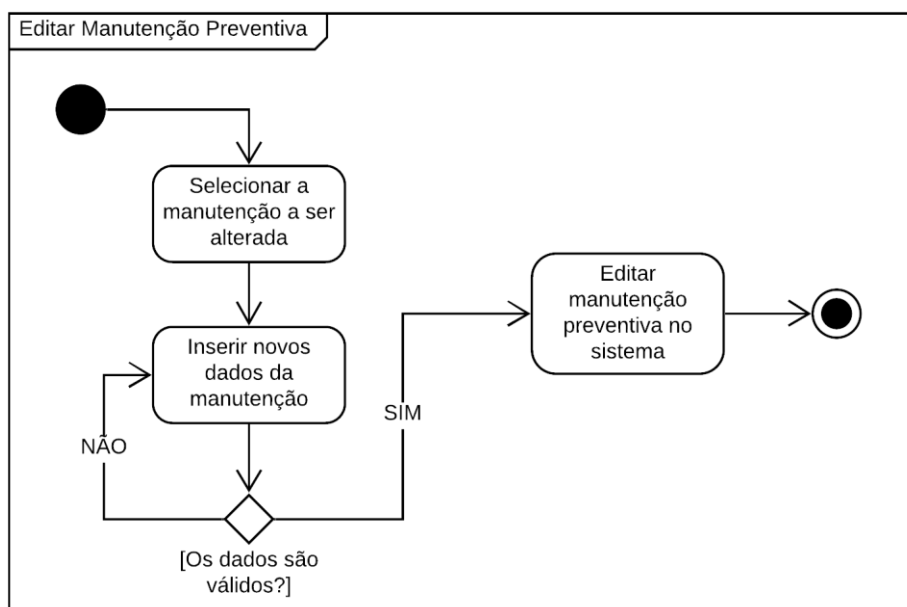
contrário, o cadastro não é realizado pelo sistema. Tal fluxo é válido para as manutenções corretivas, calibrações diárias e histórico da máquina.

Figura 13- Cadastro de uma manutenção preventiva



Pode-se fazer a edição de uma manutenção já existente. O usuário seleciona a manutenção a ser alterada, insere os dados a serem alterados e edita a manutenção no sistema, caso os dados estejam válidos. Um diagrama semelhante representa a edição de entidades de manutenção corretiva, calibração diária e histórico.

Figura 14- Edição de uma manutenção preventiva



5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os avanços tecnológicos nos aparelhos médico-hospitalares que ocorreram nas últimas décadas não foram acompanhados, na mesma velocidade, por programas de controle e gerenciamento destas tecnologias. A utilização de sistemas de gerenciamento para os EMH objetiva aumentar a vida útil destes equipamentos, melhorar a qualidade do atendimento prestado e reduzir os custos dos serviços de saúde, através do gerenciamento das manutenções preventivas, corretivas e das calibrações, proporcionando ainda a inclusão de novas tecnologias aos aparelhos eletromédicos. O uso de sistemas de gerenciamento de EMH promove ainda a adequada rastreabilidade do equipamento e reduz o tempo do equipamento parado (SILVA; FERREIRA, 2014).

Um sistema informatizado de gestão de EMH eficiente deve contemplar, minimamente, os seguintes pontos:

- Levantamento do parque de equipamentos, das necessidades de aquisição, instalação, manutenção, calibração e qualificação;
- Garantir o pleno funcionamento dos equipamentos com segurança;
- Manter atualizada a documentação do parque de equipamentos;
- Desenvolver Planos Anuais de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação dos equipamentos (BRASIL, 2012).

Como modelos de sistema de gerenciamento informatizado de EMH, podemos citar os *softwares* ENGEMAN®, SIGEMH® (citados no referencial teórico) e o HEMOSIGE®.

O HEMOSIGE® é um Sistema informatizado que tem como objetivo sistematizar dados e informações referentes à gestão de equipamentos nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia. No HEMOSIGE® são apresentados os procedimentos necessários para realizar e acompanhar todo o processo de gestão de EMH existentes e disponibilizados aos gestores e profissionais dos serviços de hematologia e hemoterapia (BRASIL, 2012).

Sabe-se que os aceleradores lineares são aparelhos de custo elevado e que demandam cuidados específicos desde sua instalação até o seu descarte, com a necessidade de avaliações contínuas de suas funções e da realização de manutenções preventivas e corretivas. Os serviços de radioterapia devem planejar

cada etapa citada, para que não haja prejuízos na prestação de serviços à população, como quebras ou retardos na realização das manutenções, que podem acarretar em atrasos nos tratamentos já iniciados e fila de espera para início de novos tratamentos oncológicos. Estima-se que um acelerador linear tenha um período médio de sete anos para se tornar obsoleto, fato que torna o gerenciamento destes aparelhos extremamente importante, já que se forem corretamente monitorados, poderão ter maior vida útil e qualidade de serviço, o que é de extrema relevância no serviço público de saúde, onde a aquisição de novos equipamentos é cautelosa devido ao contingenciamento de recursos financeiros nesta área. (Emergency Care Research Institute – ECRI. Plymouth Meeting, 2014).

Com o intuito de promover transformação digital na área da radioterapia, já que não encontramos nenhum *software* de gerenciamento direcionado especificamente aos aceleradores lineares e que contemplasse os requisitos necessários ao gerenciamento destes aparelhos tão peculiares, o SGAL foi desenvolvido com o objetivo de auxiliar os serviços de radioterapia contemplados pelo Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS), ao focar nas manutenções preventivas e corretivas, buscando auxiliar no gerenciamento destes equipamentos e, com isso, melhorar a qualidade do atendimento à população.

O SGAL é um sistema web, multiplataformas (podendo funcionar em *desktop*, *notebooks*, celulares, *tablets*), compatível com sistemas IOS e Android, com armazenamento de dados na nuvem, estratégia esta que facilita consideravelmente o acesso aos dados, favorecendo as atividades de gerenciamento. O caráter inovador deste sistema de gerenciamento está no fato de ser direcionado, especificamente, para os aceleradores lineares, aparelhos que necessitam de cuidados específicos e que devem ser priorizados devido à grande relevância de seu uso no atendimento e tratamento dos pacientes oncológicos.

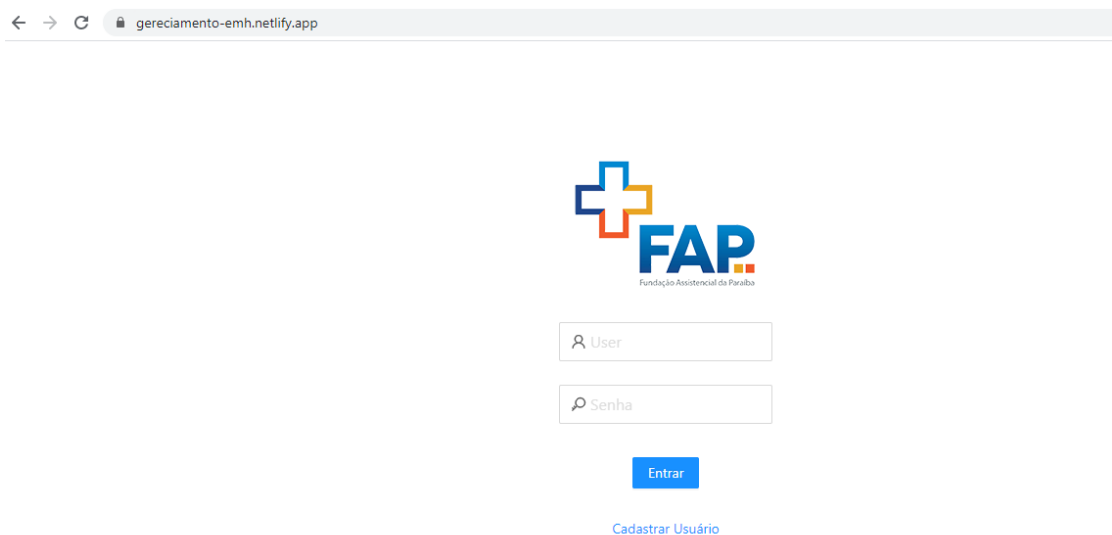
Esperamos que, com a utilização do SGAL, possamos causar impacto tecnológico ao melhorar a prestação de serviço aos pacientes oncológicos, que se beneficiarão com a maior vida útil dos aceleradores lineares, o que levará a aumento da quantidade de pacientes oncológicos beneficiados pelo tratamento radioterápico. O SGAL pode ser usado por todas as unidades contempladas pela Projeto EXPANDE, auxiliando os serviços no gerenciamento dos aparelhos, no controle financeiro e nos processos de auditoria, com todos esses benefícios convertidos em uma melhor qualidade e disponibilidade de atendimento à população.

No dia 06 de agosto de 2020, submetemos o Formulário de Registro de Programa de Computador, para efeitos de pedido de registro de software no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI (Anexo B).

5.1 TELAS DO SISTEMA

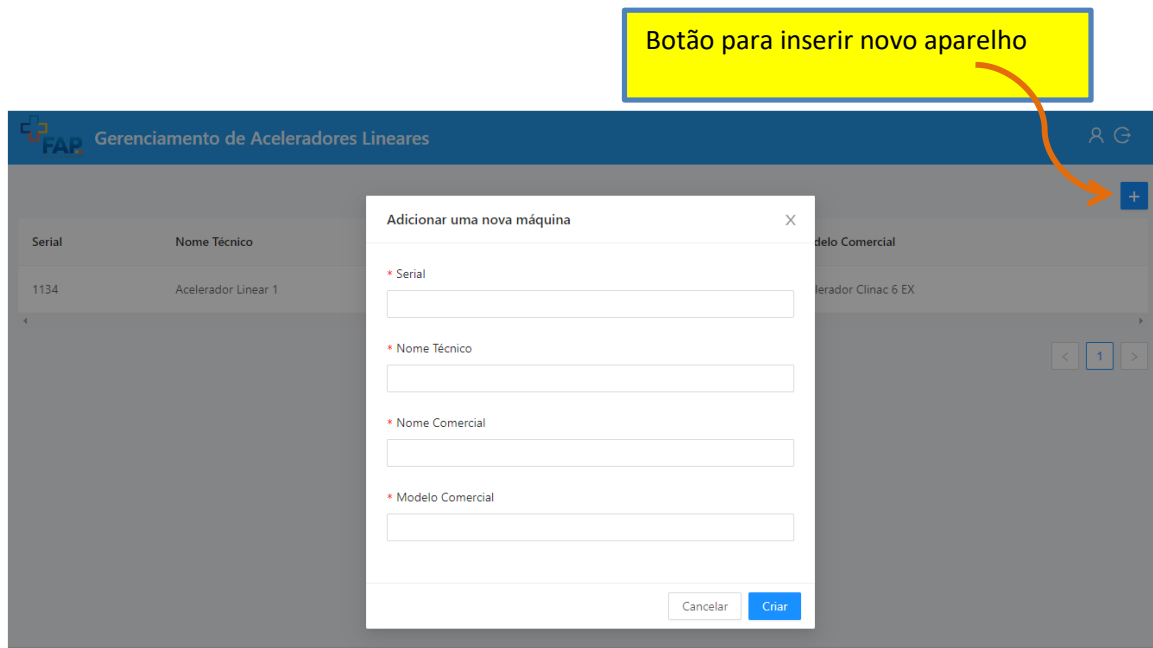
Como a maioria dos sistemas de gerenciamento, o SGAL também é protegido por senha, sendo necessário realizar o *login* para acessá-lo (Figura 15).

Figura 15 - Login no sistema

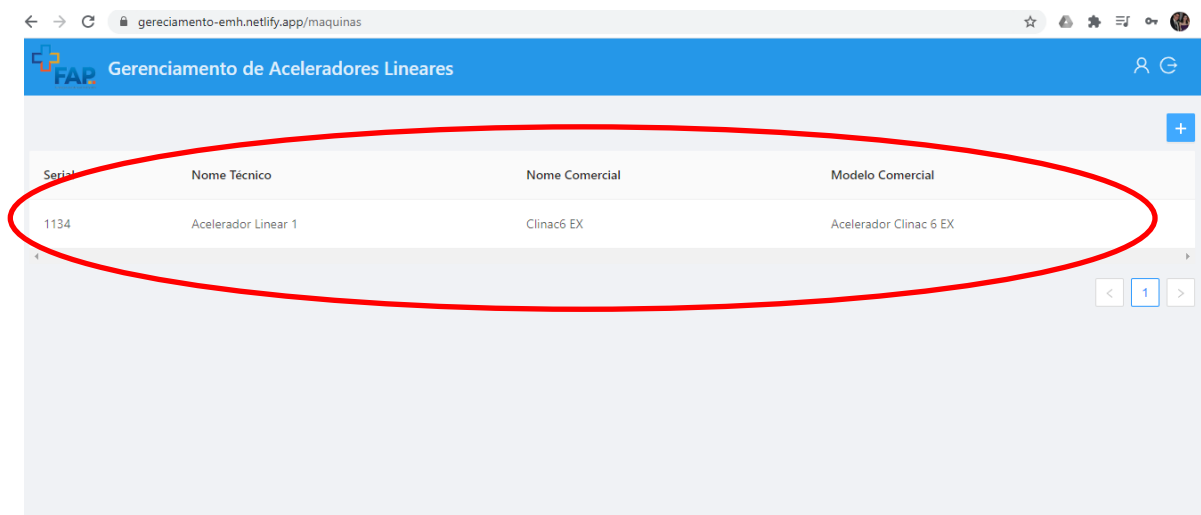


A imagem mostra a interface de login de um sistema web. No topo, há uma barra de endereço do navegador com o URL "gerenciamento-emh.netlify.app". Abaixo, centralizado, está o logotipo da FAP (Fundação Assistencial da Paraíba), que consiste em um símbolo de cruz colorida (azul, amarelo e laranja) e o texto "FAP" em azul, com "Fundação Assistencial da Paraíba" em menor fonte abaixo. Abaixo do logotipo, há dois campos de entrada de texto: o primeiro rotulado "User" com um ícone de pessoa, e o segundo rotulado "Senha" com um ícone de cadeado. Abaixo dos campos, há um botão azul com o texto "Entrar". Na base da tela, há um link azul que diz "Cadastrar Usuário".

Após o login, o usuário poderá iniciar a navegação, cadastrando um aparelho, se for o primeiro acesso ao app (figura 16).

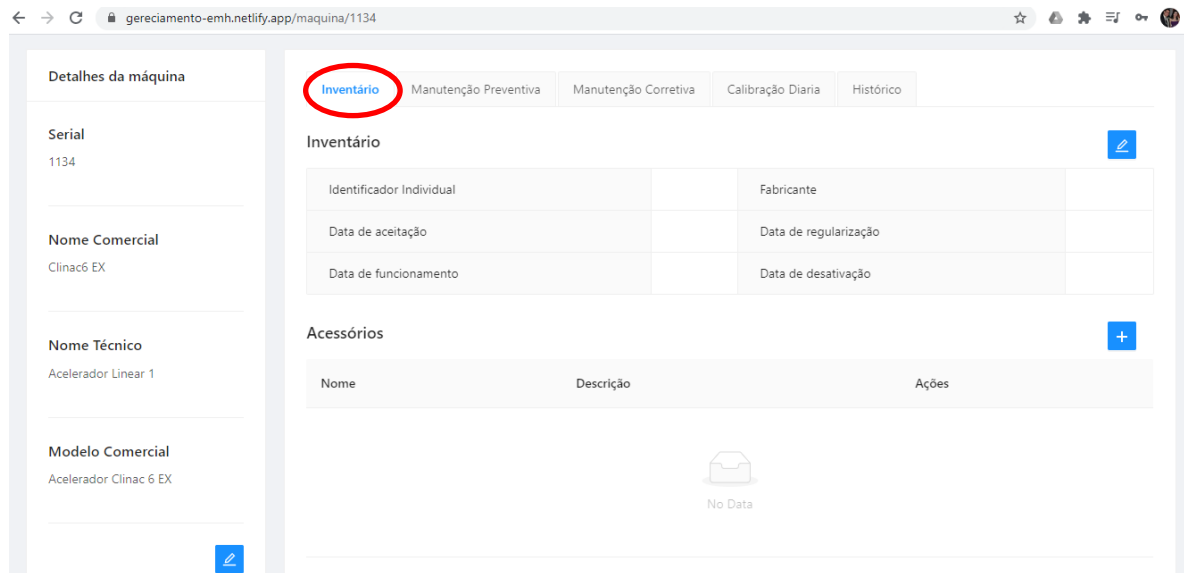
Figura 16 - Adicionar máquina ao sistema

Após inserir um novo aparelho (acelerador linear), ele aparecerá conforme a figura abaixo:

Figura 17 - Equipamento a ser selecionado para gerenciamento

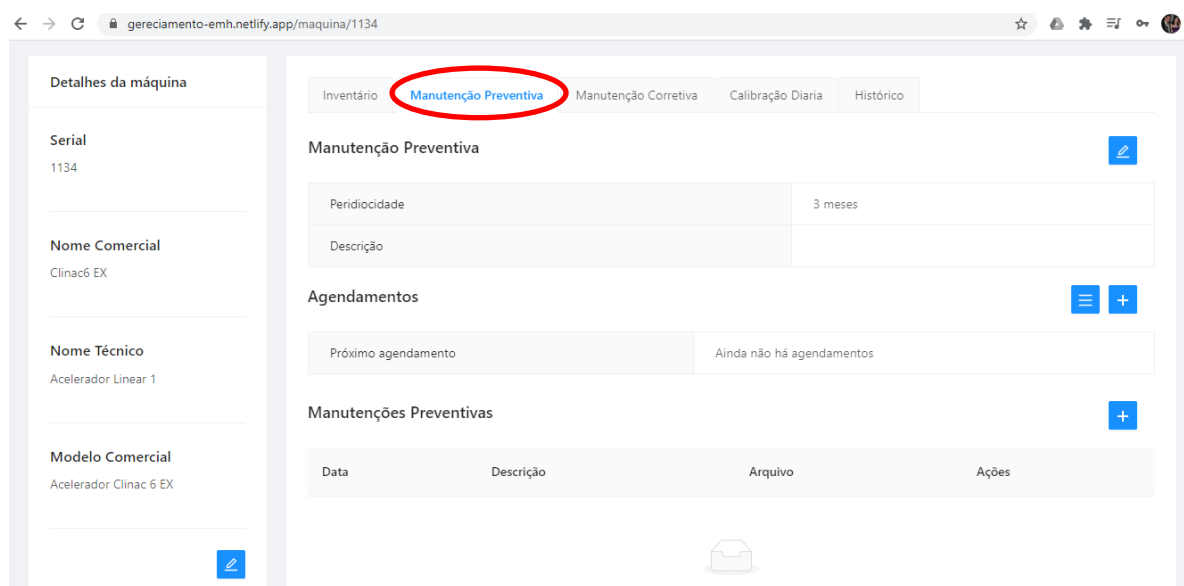
Ao clicar no aparelho, aparecerá o menu com as opções: Inventário, Manutenção Preventiva, Manutenção Corretiva, calibração diária e histórico do equipamento. No lado esquerdo da tela, serão detalhados os itens do cadastro da máquina.

Figura 18 – Inventário.

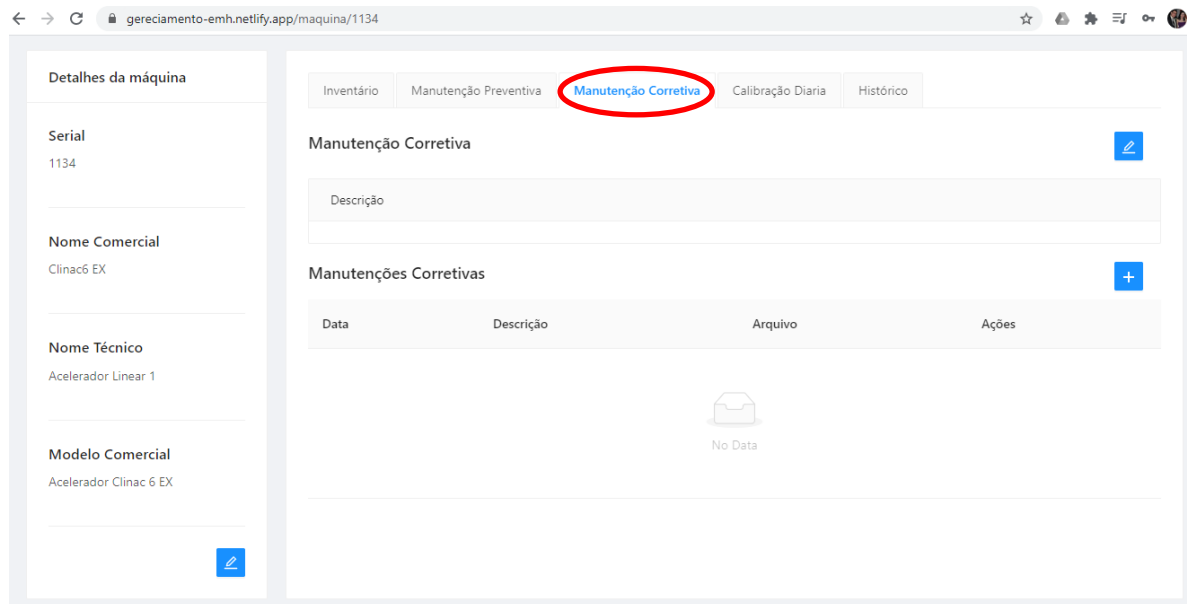


No ícone Manutenção Preventiva, pode-se detalhar a periodicidade com que ela acontece, acrescentar a descrição do que será feito e avaliado em cada visita, realizar os agendamentos e anexar os relatórios gerados em cada MP.

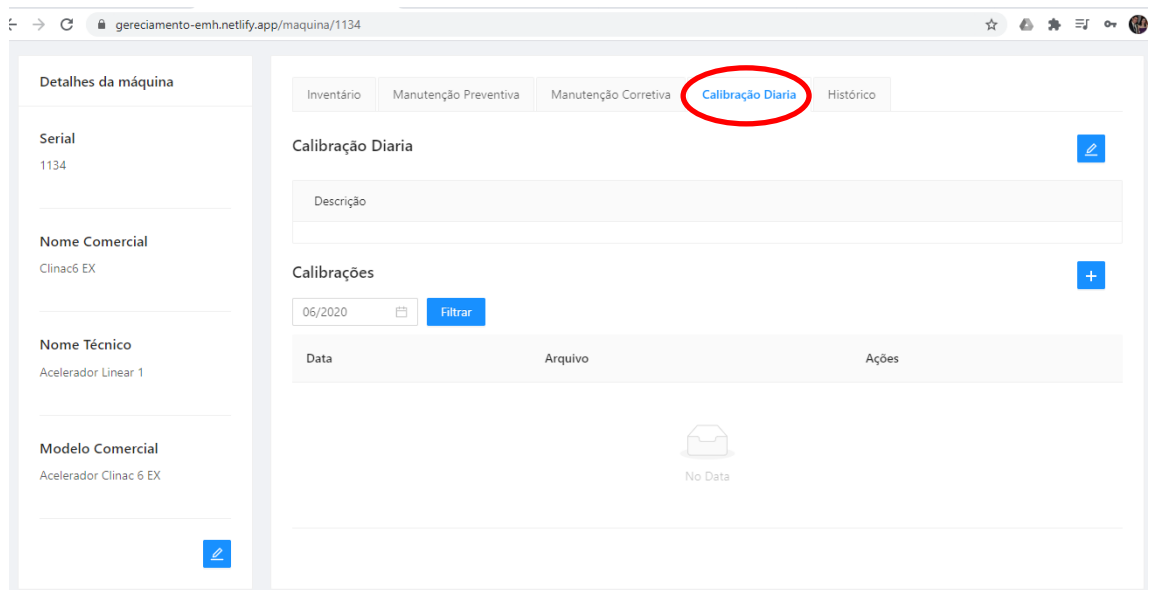
Figura 19 - Manutenção Preventiva.



No ícone manutenção corretiva, pode-se descrever as manutenções corretivas e anexar os relatórios gerados.

Figura 20 - Manutenção Corretiva.

No ícone calibração diária, pode-se acrescentar dia-a-dia, os relatórios gerados pelas calibrações executadas, o que facilitará no arquivamento de tais dados tão relevantes.

Figura 21 - Calibração diária.

No ícone Histórico, pode-se inserir ocorrências que o acelerador apresentou, como eventos adversos e queixas técnicas, a realização das qualificações (instalação, operação, desempenho), etc.

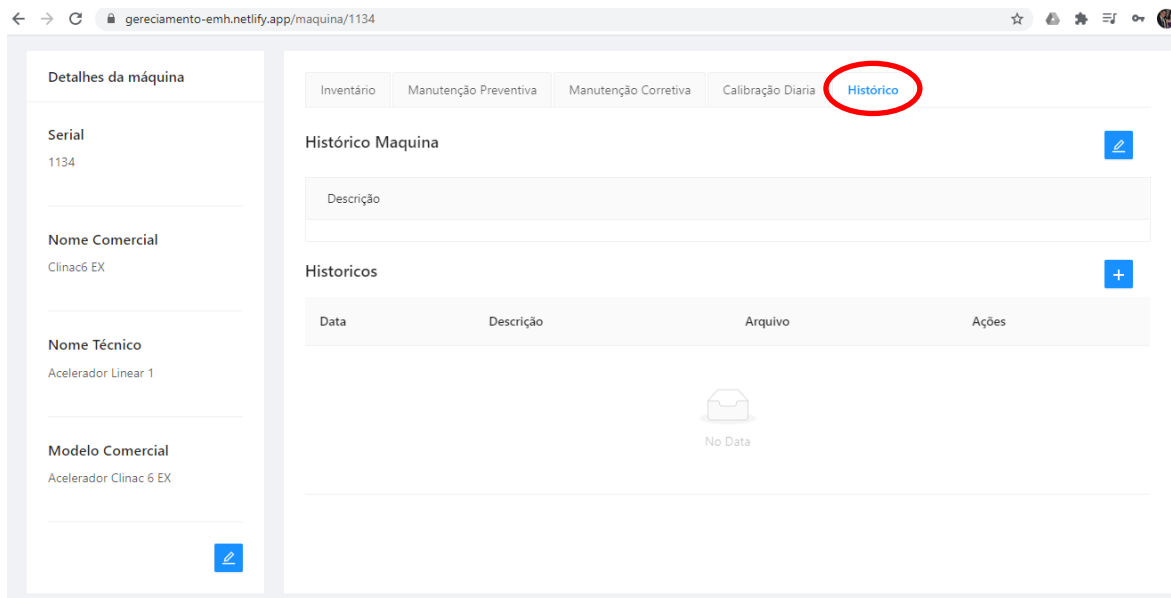
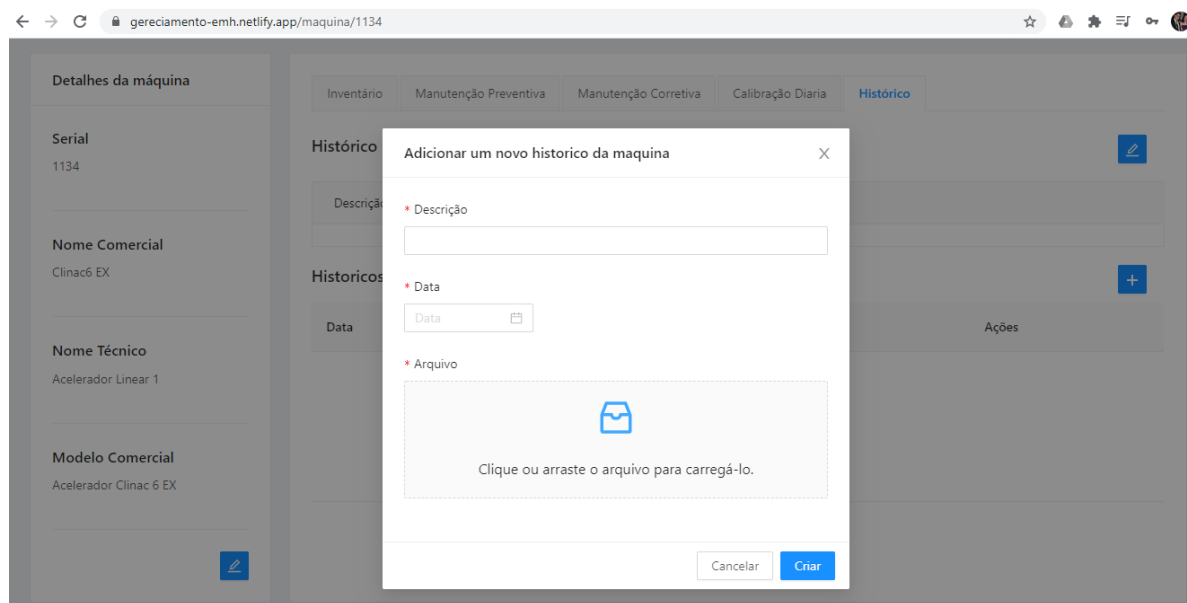
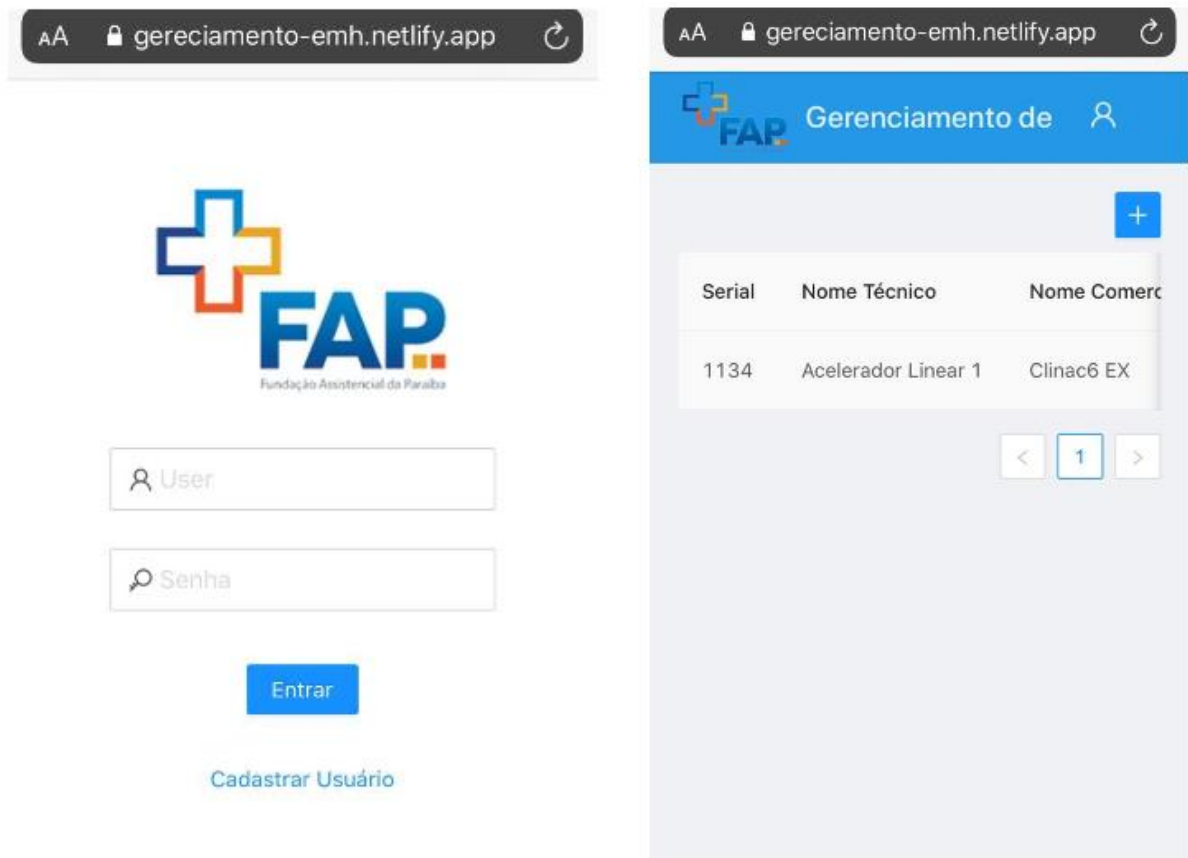
Figura 22 - Histórico do equipamento.**Figura 23 - Modelo de Registro Histórico de equipamento.**

Figura 24 - Telas do sistema em Iphone

6 CONCLUSÕES

O presente trabalho culminou com a elaboração de um *software* para gerenciamento eletrônico de aceleradores lineares, através da criação de um aplicativo 100% web multiplataformas que permite realizar o gerenciamento eletrônico dos aceleradores lineares, priorizando às manutenções preventivas e corretivas, podendo ser utilizado por todos os serviços que foram contemplados pelo PER-SUS, proporcionando um melhor atendimento à população ao entregar uma solução prática para o gerenciamento destes equipamentos tão relevantes no tratamento oncológico.

Os serviços de radioterapia envolvem equipamentos de alto custo e complexidade, estrutura física com adequada proteção radiobiológica e pessoal qualificado. O adequado gerenciamento dos aceleradores lineares e suas condições de funcionalidade e segurança foram abrangidos pelas ferramentas propostas no *software* desenvolvido.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES PARA TRABALHO FUTURO

Para trabalhos futuros, sugere-se que se aperfeiçoe o aplicativo, acrescentando funções, gráficos de indicadores de desempenho e exista a opção de inserir os manuais e normas mais rotineiramente usados nos serviços de radioterapia, buscando melhorar cada vez mais a assistência prestada à população.

REFERÊNCIAS

AMORIM, A. S.; PINTO JUNIOR, V. L.; SHIMIZU, H. E. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, abr-jun, 2015. v.39, p. 350-362.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ISO 15943:2011. **Diretrizes para um Programa de Gerenciamento de Equipamentos nos Serviços de Saúde**. 2011.

AZEVEDO NETO, F.P.B. Desenvolvimento de Tecnologia de Gestão para Ambientes Hospitalares; O caso do Instituto Fernandes Figueira – Fiocruz. 2004. 74p. Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2004.

BENTZEN, S.M. et al. Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC): an introduction to the scientific issues. **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 2010; 76 (3 suppl): S3-9.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 2, de 25 janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC nº 20, de 02 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.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 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 assistenciais de saúde.

BRASIL. Lei nº. 12401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. Diário Oficial União nº81 seção 1:1

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Brasília, Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia**. Brasília; 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS)**. Portaria Nº 931, de 10 de maio de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília, Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde**, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

BRAY, F. et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. **CA Cancer J Clin.**, 2018; 0:3–31.

CNEMM 3.01 – Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. 2011.

CNEN NN 6.10 – Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia; 2014.

CURY, F.; SOUHAMI, L. Princípios de Radioterapia. In HOFF, P. (Org.). **Tratado de Oncologia**. São Paulo: Atheneu, 2013. p. 557-573.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI. Plymouth Meeting, 2014. Disponível em: <<http://www.ecri.org>>.

ENGECOMPANY, E. D. S. ENGEMAN. Disponível em: <<https://engeman.com.br/pt-br/o-que-e-o-engeman/>> Acesso em 28 de junho de 2020.

FERRIGNO, R. **Panorama da Radioterapia no Brasil**. 2013. Disponível em: <<http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/panorama2013.pdf>>. Acesso em 26 de janeiro de 2018.

GIL, R.; TEICH, N. Problemas Econômicos em Oncologia. In HOFF, P. (Org.). **Tratado de Oncologia**. São Paulo: Atheneu, 2013. p. 1415-1445.

<https://www.varian.com/pt-br/oncology/products/treatment-delivery/clinac-cx-radiotherapy-system>. Acesso em: 08/08/19.

ICRU Report 50 - Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. International Commission on Radiotition Units and Measurements, Bethesda, MD, 1993.

INCA. **Estimativa 2020**: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2019.

KHAN, F. M; GIBBONS, J. P. **The Physics of Radiation Therapy**. 5.ed. Philadelphia: Lipincott Williams & Wilkins, 2014.

LIEVENS, Y.; GRAU, C. **Health Economics in Radiation Oncology**: Introducing the ESTRO HERO Project. Radiotherapy and Oncology. Elsevier. 2012.

LUIZAGA, C.; OLIVEIRA, B.; PASTORELO, E. Estatísticas sobre o Câncer. In HOFF, P. (Org.). **Tratado de Oncologia**. São Paulo: Atheneu, 2013. p. 53-63.

MITIN, T. **Radiation therapy techniques in cancer treatment**. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on August 27, 2019.).

NASCIMENTO, D.S. **Detecção de nêutrons rápidos devido a radiação espalhada em aceleradores lineares**. 2018. 18 f. Dissertação (Mestrado em Física) – Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2018.

PICCININI, P.S. **Sistema de Informação para Gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares**. 2016. Dissertação (Mestrado em Ciências Biomédicas). Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016.

PODGORSK, E. B. **Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students**. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2005. Program Information. 2018.

RELATÓRIO CENSO RADIOTERAPIA – Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/imagens/pdf/2019/julho/26/paper-radioterapia-ALT3.pdf>>. Acesso em 22/08/19.

SANTOS, F. M. Análise de Conteúdo: a visão de Laurence Bardin. **Revista Eletrônica de Educação**, v. 6, n. 1, mai. 2012. Resenhas.

SILVA, L. M. da; FERREIRA, A. C. M. **Sistema de cadastro e manutenção de equipamento médico hospitalar**: Proposta para o desenvolvimento como uma ferramenta para auxiliar a gestão de manutenção da engenharia clínica nos hospitais. Brasil, 2015.

SILVA, L. F.; SANTOS, L. B. Física Médica aplicada à radioterapia. In: **Diretrizes Oncológicas**. 2ed. São Paulo: Doctor Press Editora Científica, 2019. p.591-606.

ZHANG, X.; YU, H.; UM, T. Design of equipment health management information system. In: 2011 International Conference on Management and Service Science. 2011.

ZANGRANDI, M.L. **Introdução à Radioterapia**. In: Câncer 360°. Recife: Carpe Diem, 2013. p. 233-249.

SUS/CGPO/SCTIE/MS. **Plano de expansão da Radioterapia**. 2019. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/imagens/pdf/2019/dezembro/20/Situacao-dos-Projetos--PB-e-PE-DEZEMBRO-2019.pdf>>. Acesso em maio de 2020.

VAN HERK, M. Errors and Margins in radiotherapy. **Semin Radiat Oncol**. 2004; 14 (1): 52-64.

VIEIRA, L. N. A. Princípios de Radioterapia. **Oncologia, uma abordagem multidisciplinar**. Recife: Carpe Diem, 2015. p.158-161.

WEBER, D.C. et al. Quality assurance for prospective EORTC radiation oncology Trials: The Challenges of advanced technology in a multicenter international setting. **Radiotherapy and Oncology**, Elsevier, Ireland, 2011. p 150-156.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Introduction to medical equipment inventory management (WHO Medical device technical series). 2011e.

APÊNDICES

Apêndice A

Formulário da Pesquisa utilizado para as entrevistas na FAP:

1) Serviço de Radioterapia:

| | | | |
|-----------------------|-----------------------------|--|--|
| | Data: | | |
| INSTITUIÇÃO | | | |
| DATA DE INÍCIO | | | |
| ENDEREÇO | | | |
| FUNCIONÁRIOS | MEDICOS RADIOTERAPEUTA | | |
| | FÍSICOS MÉDICO | | |
| | TECNICOS EM RADIOTERAPIA | | |
| | ENFERMEIROS | | |
| | AUXILIARES DE ENFERMAGEM | | |
| | ASSITENTE SOCIAL | | |
| | DOSIMETRISTA | | |
| MÉDICO RESPONSÁVEL | | | |
| FÍSICO RESPONSÁVEL | | | |

2) Acelerador Linear

| | | |
|------------------------------|------------------------------|--|
| | Data: | |
| EQUIPAMENTO | | |
| FABRICANTE | | |
| MODELO | | |
| ANO DE FABRICAÇÃO | | |
| DATA DA AQUISIÇÃO | | |
| CARACTERÍSTICAS/ ENERGIAS | | |
| PROCEDIMENTOS | Nº DE PACIENTES NOVOS/MÊS | |
| | Nº ATENDIMENTOS/MES | |
| | Nº CAMPOS/MES | |
| OBSERVAÇÕES | | |

- 3) Quantas manutenções corretivas foram feitas nos últimos dois anos? Existe a estimativa de quantos dias os aparelhos ficaram parados?
- 4) Quantas manutenções preventivas foram feitas nos últimos dois anos? Existe a estimativa de quantos dias os aparelhos ficaram parados?

Apêndice B:

Anexo 3:
Formulário da Pesquisa utilizado para as entrevistas na FAP.

1) Serviço de Radioterapia:

| | | |
|---------------------------|--|----|
| INSTITUIÇÃO | Data | |
| DATA DE INÍCIO | Fundação Instituição de Estudos | |
| ENDEREÇO | Quilômetro Povo 2/14 - Edmundo - C. G. | |
| FUNCIONÁRIOS | MÉDICOS | |
| | RADIOTERAPEUTA | 2 |
| | FÍSICOS MÉDICO | 2 |
| | TÉCNICOS EM RADIOTERAPIA | 10 |
| | ENFERMEIROS | 2 |
| | AUXILIARES DE ENFERMAGEM | |
| MÉDICO RESPONSÁVEL FÍSICO | ASSISTENTE SOCIAL | |
| RESPONSÁVEL | DOSIMETRISTA | 1 |

2) Acelerador Linear

| | | |
|---------------------------|---------------------------|--|
| | Data | |
| EQUIPAMENTO | Acelerador Linear | Acelerador Linear |
| FABRICANTE | Varian | Varian |
| MODELO | 6EX | 6X |
| ANO DE FABRICAÇÃO | | |
| DATA DA AQUISIÇÃO | | |
| CARACTERÍSTICAS/ ENERGIAS | 6000 / 6MeV | Varian / 6 MeV - 15MeV Eletrodo / 6.3 (2.15) (2.1) |
| PROCEDIMENTOS | Nº DE PACIENTES NOVOS/MÊS | |
| | Nº ATENDIMENTOS/MÊS | |
| | Nº CAMPOS/MÊS | |
| OBSERVAÇÕES | | |

3) Quantas manutenções corretivas foram feitas nos últimos dois anos?
Existe a estimativa de quantos dias os aparelhos ficaram parados?
Foram realizadas nove (9) manutenções corretivas nos últimos dois anos com uma média de dois dias.

4) Quantas manutenções preventivas foram feitas nos últimos dois anos?
Existe a estimativa de quantos dias os aparelhos ficaram parados?
Foram realizadas ~~uma~~ (11) manutenções preventivas nos últimos dois anos com previsão para mais duas (2) até o final do ano, e a média são utilizadas em dois meses.

Apêndice C:

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL


Campina Grande, 09 de setembro de 2019.

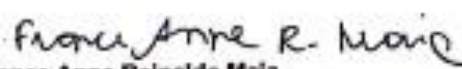
Ao Hospital da FAP

Nós, Nadja Maria Oliveira e France Anne Reinaldo Maia, vinhamos solicitar o registro de autorização quanto à pesquisa intitulada "ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE GERENCIAMENTO DE ACELERADORES LINEARES CONTEMPLADOS PELO PLANO DE EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA NO SUS (PER-SUS)", que possui como objetivo Elaborar um protocolo de gerenciamento dos aceleradores lineares fornecidos pelo plano de Expansão de Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS), visando melhorar o atendimento à população e propor soluções de gerenciamento para estes serviços, tendo como piloto o Hospital Fundação Assistencial da Paraíba (FAP).

Agradecemos à atenção e colaboração, uma vez que sem as mesmas o desenvolvimento do referido projeto de pesquisa estaria prejudicado. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,


Nadja Maria Oliveira
 Profª do Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da UEPB
 Orientadora


France Anne Reinaldo Maia
 Aluna do Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da UEPB
 Mestranda

AO Presidente
 para deferimento.

53/09/19.


Dr. Max Joffily de Souza
 Diretor Técnico/FAP
 CPF 027.574.124-02


Denilson Gomes de Melo
 CPF 503.919.334-34
 Presidente da FAP



Recebido em

16/09/19

Marilyn Marques

ANEXOS

Anexo A:

| | |
|---|--|
|  | <p>21/08/2020 11:09 870200105066</p>  <p>29409191922140580</p> |
| Pedido de Registro de Programa de Computador - RPC | |
| Número do Processo: 51.2020001704-5 | |
| Dados do Titular | |
| Titular 1 de 1 | |
| Nome ou Razão Social: | UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAIBA |
| Tipo de Pessoa: | Pessoa Jurídica |
| CPF/CNPJ: | 12671814000137 |
| Nacionalidade: | Brasileira |
| Qualificação Jurídica: | Instituição de Ensino e Pesquisa |
| Endereço: | Rua Baraúnas, 351 |
| Cidade: | Campina Grande |
| Estado: | PB |
| CEP: | 58429-500 |
| País: | Brasil |
| Telefone: | (83) 3315 3383 |
| Fax: | |
| Email: | inovatecuepb@uepb.edu.br |
| Dados do Programa | |
| Data de Publicação: | 12/06/2020 |
| Data de Criação: | 12/06/2020 |
| <p>- § 2º do art. 2º da Lei 9.896/98: "Fica assegurada a tutela dos direitos relativos a programa de computador pelo prazo de cinquenta anos contados a partir de 1º de janeiro do ano subsequente ao da sua publicação ou, na ausência desta, da sua criação"</p> | |
| Título: | SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE ACELERADOR LINEAR |
| Algoritmo hash: | SHA-512 - Secure Hash Algorithm |
| Resumo digital hash: | f5634a4d1d7f3501baddc7852aa99ea8bf3c27812a974ae82c28c3d922d4e1e38edc55b7aa0442040c29d6881956bf35da003b43294026d9ad5f0e6fc59b62 |
| PETICIONAMENTO ELETRÔNICO | |
| Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 21/08/2020 às 11:09, Petição 870200105066 | |

Anexo B

PLANO DE PROTEÇÃO

RADIOLÓGICA



Campina Grande-PB
Fevereiro de 2020

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 66 |
| 1.1 OBJETIVO | 66 |
| 1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO..... | 66 |
| 2 FUNÇÃO, CLASSIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DAS ÁREAS DA INSTALAÇÃO .. | 68 |
| 2.1 DESCRIÇÃO FÍSICA DAS INSTALAÇÕES | 68 |
| 2.2 FUNÇÃO E LOCALIZAÇÃO DAS ÁREAS ADJACENTES À SALA DO AL | 68 |
| 2.3 CLASSIFICAÇÃO DAS ÁREAS DO SERVIÇO | 69 |
| 3 DESCRIÇÃO DA EQUIPE, FUNÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS TRABALHADORES DO SERVIÇO | 70 |
| 3.1 RESPONSABILIDADES DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO SERVIÇO DE RADIOTERAPIA | 73 |
| 3.2 MÉDICOS RÁDIO-ONCOLOGISTAS..... | 74 |
| 3.2.1 Responsabilidade Rádio-Oncologistas | 74 |
| 3.3 FÍSICOS MÉDICOS | 75 |
| 3.3.1 Responsabilidades do Físico Médico e Supervisor de Radioproteção..... | 75 |
| 3.4 DOSIMETRISTA | 80 |
| 3.5 TÉCNICOS DE RADIOTERAPIA | 81 |
| 3.5.1 Responsabilidade dos Técnicos | 81 |
| 3.6 ENFERMEIRA COORDENADORA DO SETOR DE RADIOTERAPIA | 83 |
| 3.6.1 Responsabilidade da Coordenadora da enfermagem | 83 |
| 3.7 OBRIGAÇÕES BÁSICAS DE TODOS OS TRABALHADORES DA INSTALAÇÃO | 85 |
| 3.8 FUNÇÕES DO SERVIÇO DE RADIOPROTEÇÃO | 85 |
| 4 LOCALIZAÇÃO FÍSICA E DESCRIÇÃO DO SERVIÇO DE RADIOTERAPIA E ÁREAS ADJACENTES | 86 |
| 4.1 EQUIPAMENTO DE TELETERAPIA..... | 86 |
| 4.2 FONTE DE RADIONUCLÍDEO | 87 |
| 5 EQUIPAMENTOS DE DOSIMETRIA, PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E CONTROLE DE QUALIDADE..... | 88 |
| 5.1 DOSIMETRIA..... | 88 |
| 5.2 PROTEÇÃO RADIOLÓGICA | 90 |
| 5.3 CONTROLE DA QUALIDADE | 90 |

| | |
|--|------------|
| 6 FUNCIONAMENTO BÁSICO DE UM ACELERADOR LINEAR E PRINCIPAIS SISTEMAS DE CONTROLE E SEGURANÇA..... | 92 |
| 6.1 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ACELERADOR LINEAR..... | 94 |
| 6.2 SISTEMA DE PLANEJAMENTO DE TRATAMENTO..... | 97 |
| 6.2.1 ARIA | 97 |
| 7 CONTROLE DAS FONTES DE RADIAÇÃO | 99 |
| 8 DESCRIÇÃO DOS PROGRAMAS E PROCEDIMENTOS RELATIVOS À MONITORAÇÃO INDIVIDUAL, DE ÁREA E DO AMBIENTE | 100 |
| 8.1 MONITORAÇÃO INDIVIDUAL | 100 |
| 8.1.1 Informações sobre a utilização dos dosímetros individuais | 101 |
| 8.2 Estimativas das Doses Anuais para os IOE e indivíduos do público | 102 |
| 9 CONTROLE MÉDICO DE TRABALHADORES, INCLUINDO PLANEJAMENTO MÉDICO EM CASO DE ACIDENTES..... | 103 |
| 10 PROGRAMA DE TREINAMENTO DOS TRABALHADORES | 104 |
| 10.1 PROCEDIMENTO EM CASO DE FALHA DOS MECANISMOS DE SEGURANÇA (EMERGÊNCIA) | 106 |
| 11 PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO CONTROLE DA QUALIDADE | 108 |
| 11.1 DESCRIÇÃO DOS TESTES REALIZADOS NO ACELERADOR LINEAR..... | 110 |
| 11.2 CONTROLE DA QUALIDADE DOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA | 121 |

1 INTRODUÇÃO

Neste plano veremos os procedimentos adotados nesta instituição referentes à utilização do acelerador linear de elétrons e equipamentos relacionados, no tratamento de pacientes com neoplasias. As atividades relacionadas com radioproteção no serviço de radioterapia foram planejadas e realizadas em conformidade com os requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia, normas NN 3.01, NE 3.02 e Resolução N° 130/12, a fim de garantir a segurança dos pacientes, dos trabalhadores, de membros do público e do meio ambiente.

1.1 OBJETIVO

Este plano tem como objetivo estabelecer os procedimentos de radioproteção e segurança, com a finalidade de garantir um nível adequado de controle de uma eventual exposição de pessoas, bens e meio ambiente à ação da radiação ionizante, proveniente das fontes utilizadas nesta instituição.

1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO

As aplicações desse plano são para os procedimentos utilizados neste serviço quanto ao uso de aparelhos de teleterapia e sua aplicação no tratamento dos pacientes, bem como a proteção dos trabalhadores e público em geral.

Tipo de Serviço: Entidade privada, de caráter beneficente.

Razão social: Fundação Assistencial da Paraíba

CNPJ: 08.841421/0001-57

Endereço: Av. Dr. Francisco Pinto S/N, Bodocongó

Campina Grande-PB

Telefone: (83) 2103-0300

Presidente da Instituição:

Derlopidas Gomes Neves Neto

CPF: 503.919.334-34

Responsável Técnico: Dr. Rogério de Assis Lira

CPF: 203.168.604-68

CRM: 2809/PB

CNEN: CB – 8088

Radio oncologista Substituta: Erika Malheiros Schneider

CPF: 111.338.447-66

CRM: 11654/PB

Supervisor de Proteção Radiológica: Maria Eliane de Moraes

Certificação: CNEN RT – 0099

RA: 0153

Supervisor de Proteção Radiológica Substituto: Gustavo de M. P. da Costa

Certificação: CNEN RT – 0510

RA: 0268

2 FUNÇÃO, CLASSIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DAS ÁREAS DA INSTALAÇÃO

2.1 DESCRIÇÃO FÍSICA DAS INSTALAÇÕES

O serviço de radioterapia encontra-se no andar térreo, sendo composto por:

- Sala de espera de pacientes
- Consultório
- Sala de tratamento
- Câmara escura
- Sala de planejamento físico
- Sala da Administração
- Vestiário para pacientes
- Sala de Repouso
- Recepção – Secretaria - Atendimento
- Sala de comando

As áreas controladas estão sinalizadas com o símbolo indicativo de radiação, o tipo de fonte e os responsáveis por essa fonte. O acesso a estas áreas é controlado pelos IOE que nelas trabalham.

2.2 FUNÇÃO E LOCALIZAÇÃO DAS ÁREAS ADJACENTES À SALA DO AL

Localização da sala e classificação das áreas adjacentes:

O serviço de radioterapia está instalado em conformidade com as exigências da Norma CNEN-NN-3.01, as áreas restritas estão sinalizadas com o símbolo indicativo de radiação. O acesso a estas áreas é controlado pelo próprio pessoal do serviço.

A porta da sala de tratamento possui um sistema de intertravamento que interrompe o feixe quando houver o acesso indevido de pessoas durante o tratamento. Foram instalados dois interruptores de emergência dentro da sala e um na sala de comando.

2.3 CLASSIFICAÇÃO DAS ÁREAS DO SERVIÇO

De acordo com a classificação das áreas descrita na Norma CNEN-NN-3.01 tem-se:

1) Área Controlada (A.C.) – uma área é classificada como área controlada quando for necessária a adoção de medidas específicas de proteção e segurança para garantir que as exposições ocupacionais normais estejam em conformidade com os requisitos de otimização e limitação de dose, bem como prevenir ou reduzir a magnitude das exposições potenciais.

2) Área Supervisionada (A.S.) – Uma área é classificada como área supervisionada quando, embora não requeira a adoção de medidas específicas de proteção e segurança, devem ser feitas reavaliações regulares das condições de exposições ocupacionais, com o objetivo de determinar se a classificação continua adequada.

3) Área Livre (A.L.) – Qualquer área que não seja classificada como área controlada ou área supervisionada.

3 DESCRIÇÃO DA EQUIPE, FUNÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS TRABALHADORES DO SERVIÇO

A equipe do Serviço de Radioterapia é constituída dos seguintes profissionais:

- Diretor do Serviço
- Responsável Técnico
- Rádio-Ocologista
- Físico Médico/Supervisor de proteção Radiológica
- Técnico de Radioterapia
- Enfermeira

A descrição completa das responsabilidades de cada integrante da estrutura organizacional é encontrada nas normas CNEN-NN-3.01, CNEN-NN-3.06, Resolução CNEN N°112 de 24 de Agosto de 2011 e na RDC/ANVISA n° 20, de Fevereiro de 2006. Entretanto, descreveremos as responsabilidades básicas para cada cargo do serviço.

O titular do Serviço de Radioterapia é o principal responsável pela aplicação das Resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação.

O titular do Serviço de Radioterapia é responsável pela segurança e proteção radiológica de pacientes, equipe médica, indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público e deve obrigatoriamente:

- Adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento do Serviço de Radioterapia, de acordo com as Resoluções da CNEN;
- Assegurar que todas as fontes de radiação estejam adequadamente instaladas e protegidas e providenciar o imediato recolhimento das fontes de radiação fora de uso, conforme Resolução específica da CNEN;
- Comunicar imediatamente à CNEN:
 - a) a retirada de uso de qualquer fonte de radiação e sua subsequente guarda; e
 - b) as situações de emergência que exijam da mesma a adoção de qualquer ação de proteção radiológica.
- Comunicar imediatamente à CNEN e demais autoridades competentes sobre a ocorrência de dano, perda ou roubo de fonte de radiação;

- Designar os seguintes profissionais para compor o corpo técnico do Serviço de Radioterapia:
 - a) um responsável técnico;
 - b) um substituto do responsável técnico;
 - c) um supervisor de proteção radiológica de radioterapia;
 - d) um substituto do supervisor de proteção radiológica de radioterapia;
 - e) um especialista em física médica de radioterapia; e
 - f) a quantidade necessária e suficiente de técnicos, seja de nível superior ou de nível médio, qualificados para o exercício de suas funções específicas.
- Disponibilizar os recursos necessários para:
 - a) garantir a calibração dos instrumentos de medição em laboratório de metrologia;
 - b) realizar treinamento anual de indivíduos ocupacionalmente expostos tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente;
 - c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;
 - d) executar um programa de manutenção preventiva para as fontes de radiação, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas; e
 - e) atuar em situações normais de trabalho bem como em situações de incidente ou acidente.
- Estabelecer um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as Resoluções da CNEN;
- Estabelecer um Serviço de Física Médica de acordo com recomendações nacionais ou internacionais;
- Garantir que, no Serviço de Radioterapia:
 - a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN;
 - b) somente pessoal treinado e autorizado opere e manipule as fontes de radiação;
 - c) existam instrumentos de medição e dispositivos de controle da qualidade das fontes de radiação utilizadas;
 - d) exista um sistema computadorizado de planejamento de tratamento, regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para as práticas executadas;

- e) exista um segundo sistema de cálculo de dose para verificação do planejamento de tratamento;
- f) seja estabelecido um programa de garantia da qualidade em radioterapia, segundo o disposto na Resolução CNEN N° 130/12 e especificados em outras normas nacionais e recomendações internacionais;
- g) exista a participação em programas de auditoria externa e independente de garantia da qualidade das fontes de radiação e de sistemas de planejamento conforme descrito na Resolução CNEN N° 130/12;
- h) sejam mantidos assentamentos e apresentados relatórios à CNEN, relativos às atividades autorizadas, de acordo com os requisitos regulatórios das Resoluções da CNEN.

Garantir livre acesso aos inspetores da CNEN às instalações, equipamentos, materiais e registros, seus e/ou emitidos por seus contratados, bem como às atividades em curso que estejam incluídas no processo de licenciamento;

- Submeter, quando solicitado pela CNEN, relatórios e informações que possibilitem determinar se uma autorização deve ser mantida, alterada, suspensa ou revogada;
- Estabelecer e submeter à CNEN um plano de radioproteção;
- Submeter à CNEN um novo Plano de Proteção Radiológica, ou complementação daquele já aprovado, antes da introdução de quaisquer modificações em dados cadastrais, em projetos ou procedimentos que possam alterar as condições de proteção radiológica do Serviço de Radioterapia ou que modifiquem sua cadeia de responsabilidades;
- Provisionar recursos financeiros para garantir o descomissionamento da instalação, quando de sua retirada de operação;
- Estabelecer limites derivados e operacionais sempre que julgar conveniente;
- Fornecer ao trabalhador, por escrito, as instruções relativas aos riscos da exposição e os regulamentos de radioproteção adotados na instituição;
- Cientificar cada trabalhador e o serviço médico sobre as doses resultantes de exposições de rotina, exposições acidentais e exposições de emergência;
- Comunicar à CNEN, com a brevidade possível, as doses resultantes exposições acidentais e exposições de emergência, juntamente com um relatório detalhado sobre as mesmas;

- Estabelecer contatos e ajustes com as organizações de apoio para situações de emergência, tais como a Defesa Civil o Corpo de bombeiros, etc.;
- Comunicar à CNEN, em caráter de urgência, qualquer acidente que possa expor o público a níveis de radiação que acarretem doses superiores aos limites primários estabelecidos para indivíduos do público;
- Submeter à CNEN um relatório detalhado das situações anormais, tanto de acidentes como de emergência, no qual deve constar uma análise quanto às causas e consequências;

3.1 RESPONSABILIDADES DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO SERVIÇO DE RADIOTERAPIA

O responsável técnico por um Serviço de Radioterapia e seu substituto eventual devem obrigatoriamente:

- Ser médicos Rádio-oncologistas com qualificação certificada por sociedade reconhecida representativa da classe;
- Ter registro na CNEN conforme a Resolução CNEN nº 02/97, que aprovou a Norma CNENNN- 6.01: “Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas”, alterada pela Resolução CNEN nº 05/99, ou outra que vier a substituí-la.

O responsável técnico do Serviço de Radioterapia e seu substituto eventual devem obrigatoriamente:

- Garantir que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica a menos que esta seja prescrita por um Médico Radio Oncologista com qualificação certificada por sociedade reconhecida representativa da classe;
- Garantir que todos os médicos do Serviço de Radioterapia tenham como premissa a obrigação de assegurar proteção e segurança na prescrição e na execução da exposição médica;
- Garantir que seja disponibilizado pessoal médico e de enfermagem em número suficiente, com formação e treinamento específicos para conduzir os procedimentos de radioterapia;

- Garantir que todos os planejamentos de tratamento sejam realizados por um especialista em física médica de radioterapia ou sob a sua supervisão, impressos em papel, e com uma segunda assinatura por conferência;
- Notificar o titular sobre todos os quesitos que não estejam de acordo com as Normas e Resoluções da CNEN; e
- Comunicar a CNEN, no prazo máximo de trinta dias, quando do seu desligamento do Serviço de Radioterapia.

3.2 MÉDICOS RÁDIO-ONCOLOGISTAS

1) Rogério de Assis Lira-20 h/semana

CPF: 203.168.604-68

CRM: 2809/PB

CNEN: CB – 0238

2) Erika Malheiros Schneider -20 h/semana

CPF: 111.338.447-66

CRM: 11654/PB

3.2.1 Responsabilidade Rádio-Oncologistas:

- **Consulta e exame do paciente** – avaliação clínica do paciente, onde se considera o tratamento com radioterapia.
- **Estabelecimento do plano de tratamento** – O Radio Oncologista avalia os pareceres obtidos na consulta, incluindo diagnóstico e estado clínico, e propõe o plano de tratamento, onde se estabelece a delimitação do volume alvo a ser irradiado, dose e fracionamento, e possíveis técnicas de tratamento. O Radio Oncologista escolhe, dentre os planejamentos apresentados pelo Físico Médico, o que ele quer aplicar ao paciente.
- **Aplicação do tratamento** – O **Rádio-Oncologistas** deve envolver-se de maneira regular na aplicação do tratamento.
- **Avaliação do paciente durante o tratamento** – Os pacientes devem ser revisados ao menos uma vez por semana durante o tratamento para avaliar

variações em seu estado clínico, resposta do tumor, toxicidade do tratamento, etc. Estas revisões são realizadas, pela enfermeira oncológica do setor, que direciona os casos que necessitam de atenção médica para o Radio Oncologista. O mesmo deverá prestar especial atenção às possíveis variações anatômicas que possam requerer um novo planejamento ou um novo cálculo do tempo de tratamento.

- **Relatório do tratamento** – Ao final do tratamento, o Rádio-Oncologistas preparará um informe resumindo o curso do tratamento. Este deverá incluir a dose administrada, a descrição da técnica de tratamento, o tempo de tratamento, a tolerância do paciente e a aparente resposta do tumor.

3.3 FÍSICOS MÉDICOS

1) Maria Eliane de Moraes - 24 h/semana

Especialista em Física Médica/Radioterapia pelo Instituto Nacional de Câncer

Especialista em Física Médica/Radioterapia pela Associação Brasileira de Física Médica

ABFM: RT- 107/865.

CNEN: RT – 0099

RA - 0268

2) Gustavo M. Pontes Costa – 40h/semana

Mestrado em Física aplicada a medicina e a biologia pela Faculdade de filosofia, ciências e letras de Ribeirão Preto.

Especialista em Física Médica/Radioterapia pela Associação de Combate ao Câncer em Goiás.

ABFM: RT-581/1811

CNEN: RT – 0510

RA - 0153

3.3.1 Responsabilidades do Físico Médico e Supervisor de Radioproteção:

Como se trata do mesmo profissional as atividades serão apresentadas conjuntamente neste capítulo.

Planejar, coordenar e supervisionar as atividades do serviço de Física Médica e Radioproteção de acordo com o Programa de Garantia da Qualidade de modo a garantir exposições tão baixas quanto razoavelmente exequível e a exata entrega da dose prescrita.

Programa de Garantia da Qualidade

Este programa consiste em um conjunto de ações que visa garantir a consistência dos processos relacionados às ações desde a prescrição clínica e sua administração ao paciente, em relação à dose no volume alvo, a dose mínima nos tecidos saudáveis, à exposição mínima de pessoal e as verificações no paciente para determinação do resultado no tratamento. Visa também minimizar a probabilidade de erros, tanto de planejamento como de administração do tratamento, permitindo que as novas tecnologias disponíveis possam ser mais bem aproveitadas. Sendo o método mais sensível e eficaz para se evitar acidentes em radioterapia, o físico médico, juntamente com o responsável técnico, estabelece as diretrizes a serem seguidas quanto às técnicas de tratamento, planejamento de tratamento, controle da qualidade dos planejamentos e tratamentos. O Programa especifica quais os testes compõem cada componente do subprograma “controle da qualidade dos equipamentos”, assim como sua frequência.

Dentre as várias ações que compõem este programa, deve-se destacar:

- Testes de Aceite - O físico médico é o responsável pela aceitação dos equipamentos depois de sua instalação, comissionamento ou reparação, o mesmo certifica que as unidades de terapia, simulação, imagens e sistema computadorizados de planejamento de tratamento funcionam de acordo com as especificações de fabricante.
- Controle da Qualidade dos Equipamentos e Sistema de Planejamento
- O físico médico é o responsável por implementar e conduzir o subprograma do Programa de Garantia da Qualidade, o qual tem como objetivo, através da monitoração das condições de operação dos equipamentos, assegurar a qualidade do tratamento e garantir que as exposições dos trabalhadores sejam tão reduzidas quanto razoavelmente exequível, neste subprograma são estabelecidos os testes a serem realizados nas fontes radioativas do serviço e sua frequência de

realização. A composição deste conjunto de testes é baseada em recomendações internacionais e nacionais, levando-se em conta os tipos de equipamentos e técnicas a serem realizadas no serviço.

- Também é responsabilidade do físico médico implementar e conduzir outro subprograma, funcionam corretamente, para tal, este subprograma também estabelece um conjunto de testes a serem realizados periodicamente no SPT de modo a verificar se este fornece os mesmos resultados obtidos no comissionamento do mesmo.
- Calibração dos sistemas de medição – O físico médico deve manter os sistemas de medição calibrados por laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração, conforme periodicidade exigida pela CNEN;
- Controle da qualidade dos instrumentos de medição – é o responsável por implementar e conduzir um programa de controle da qualidade dos instrumentos de medição;
- Calibração do Equipamento de Radioterapia – O físico médico é responsável pela calibração de todas as unidades de tratamento e a verificação da atividade das fontes radioativas de acordo com os protocolos adotados.
- Especificações dos Equipamentos de Radioterapia – O físico médico ajuda a definir as especificações de compra de unidades de tratamento, simuladores, sistemas de imagens e sistemas de planejamento de tratamento. Também se envolve nas instalações dos equipamentos e assegura que todos os requisitos de segurança sejam cumpridos.
- Medidas e análise de dados – O físico médico é o responsável pelas medidas de todos os dados necessários para o uso clínico da unidade de tratamento (testes de comissionamento). Isto inclui todas as energias, modalidades e fontes radioativas necessárias para o planejamento da radioterapia externa. Deve avaliar a qualidade dos dados e se são apropriados para os diferentes tipos de tratamento. É também responsável pelo comissionamento do SPT, onde verifica se este simula com a exatidão necessária a distribuição de dose no paciente através de testes do tipo “End-to-End”. Nestes testes são planejados no SPT, em fantomas criados no próprio programa ou tomografias de fantomas reais, alguns casos que simulam as diversas geometrias encontradas na prática clínica, e os resultados são

comparados com medidas reais realizadas nos aparelhos de radioterapia os quais o SPT simula.

- Tabulação de dados para uso clínico – O físico é o responsável por garantir que os dados dos feixes terapêuticos e das fontes radioativas na instituição sejam introduzidos no sistema de planejamento de tratamento computadorizado. Os dados devem ser tabulados e mantidos em pastas próprias de forma tal que sejam úteis e entendidos por qualquer outra pessoa que realize cálculos dosimétricos.
- Estabelecimento de procedimentos de cálculo dosimétricos. O físico médico é o responsável pelo estabelecimento dos procedimentos de cálculo de dose usados na clínica e pela verificação de sua exatidão.
- Planejamento de tratamento – O físico médico realiza ou supervisiona os planejamentos de tratamento, sejam computadorizados ou não.
- Além dos planejamentos, também é responsável por medidas diretas de radiação que se façam necessárias, como por exemplo, medidas em fantasmas ou in-vivo. É responsável, juntamente com o responsável técnico, pela implementação de novas técnicas de tratamento.
- Durante o processo de otimização do planejamento de tratamento, discute com o Rádio Oncologista o que é melhor para o paciente sendo, no entanto, de responsabilidade do último a decisão final do tratamento a ser aplicado.
- Supervisão da manutenção dos equipamentos – O físico médico deve supervisionar a manutenção dos equipamentos e responsabilizar-se pelo recebimento dos equipamentos e autorizar seu uso clínico depois de um processo de manutenção. É responsável por garantir e documentar que qualquer alteração causada pela manutenção ou reparo do equipamento não afetará o funcionamento ou a calibração das unidades de tratamento.
- Ensino – O físico médico deve organizar e executar a educação e treinamento em Física Médica dos médicos, técnicos em radioterapia dosimetrista, enfermeiros, estudantes e pessoal técnico. Este treinamento deve possuir periodicidade máxima de 2 anos.
- Proteção Radiológica – Fazer cumprir o plano de radioproteção aprovado pela CNEN;

- Elaborar, aplicar e supervisionar o programa de Proteção Radiológica incluindo a monitoração individual de todos os trabalhadores bem como gerenciar a documentação dos registros gerados;
- Disponibilizar mensalmente a cada indivíduo ocupacionalmente exposto os valores das doses resultantes de sua monitoração individual
- Elaborar e supervisionar os programas de treinamento anual em proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos do Serviço de Radioterapia bem como informar todos os profissionais da instalação sobre os riscos inerentes ao uso da radiação ionizante;
- Assessorar e informar o Titular e o Responsável Técnico da Instalação sobre todos os assuntos relativos à radioproteção cumprimentos e descumprimentos;
- Fazer cumprir as normas e recomendações sobre radioproteção da CNEN.
- Realizar anualmente avaliações dos níveis de radiação no ambiente e/ou quando novo procedimento for incorporado à rotina
- Registros dos processos e resultados - O físico médico é responsável por registrar todos os processos desenvolvidos e resultados obtidos, sejam eles de rotina ou realizados uma só vez. Estes registros devem ser feitos de forma clara, de modo que seja compreensível a todos os que os leiam. Tais registros devem ser mantidos na instituição, de modo que qualquer substituto do físico que os gerou possa dar continuidade aos processos desenvolvidos.
- Avaliação contínua dos processos – Para que o Programa de Garantia da Qualidade seja sempre o mais adequado às atividades desenvolvidas, é necessário que os processos nele contidos sejam sempre avaliados quanto sua eficácia. Um programa estabelecido antes da introdução de uma nova técnica na prática clínica pode não mais atender a seus propósitos, uma vez que esta nova técnica contém elementos não contemplados pelos processos contidos no programa. Além disso, mesmo que não haja introdução de novos elementos no processo da radioterapia praticado na instituição, a avaliação contínua dos processos contidos no Programa de Garantia da Qualidade garante que este se torne melhor a cada revisão. Tal avaliação só é possível se todas as atividades desenvolvidas no Programa de Garantia da Qualidade forem registradas.
- Instalar o Comitê de Qualidade – Para que um Programa de Garantia da Qualidade seja eficaz, é essencial o empenho de todos os setores do Serviço neste processo.

Assim, deve-se estabelecer um Comitê de Garantia da Qualidade, composto por profissionais de diversas áreas e de dos diversos setores da instituição. Este comitê executará o Programa de Garantia da Qualidade desenvolvendo os processos nele contidos, os quais abrangem todas as etapas do processo radioterápico, desde o registro do paciente até sua alta. É função do físico médico estabelecer as linhas gerais deste programa, atribuir as funções de cada componente neste comitê e geri-lo.

3.4 DOSIMETRISTA:

Joanderson Martins da Silva – 24h/semana

- Graduando Física na Universidade Estadual de Campina Grande- PB
- Das Obrigações dos Dosimetristas
- Planejamento de tratamento - O dosimetrista realiza cálculos das fichas de tratamento. Tais cálculos podem ser manuais ou computadorizados e/ou medidas diretas de radiação, como por exemplo, medidas em fantoma ou in-vivo.
- Programa de Garantia da Qualidade – Deve seguir todo Programa de Garantia da Qualidade estabelecido pelo físico médico.
- Controle da Qualidade – O dosimetrista deve cumprimento os regulamentos e padrões básicos estabelecidos pelo físico médico.
- Controles da qualidade periódicos- É função do dosimetrista verificar os controles de qualidade diários e mensais realizados e estabelecidos pelo físico médico, os quais devem estar dentro dos valores de referência e dentro de margens aceitáveis.
- O dosimetrista também pode realizar os controles de qualidade periódicos diários e mensais, contudo e dever que apresente os mesmos controles para análise do físico médico.
- Avisar ao Físico sobre qualquer anormalidade nos aparelhos;
- Avisar ao médico sobre qualquer alteração observável com o paciente;
- Supervisionar os técnicos com relação aos procedimentos médicos, de segurança e de controle de qualidade.
- Fornecer o apoio necessário para técnicos, físico e médico para manter a normas estabelecidas pela CNEN e a qualidade do serviço de radioterapia.

3.5 TÉCNICOS DE RADIOTERAPIA:

- 1) Ana Paula da Silva CPF: 03912025452
CONTER: T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 2) Bruno da Silva Remigio CPF: 08795531467
CONTER: 02316T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 3) Cassiane Deise Brito Alves CPF: 041.993.354-98
CONTER: 02654 T; carga horária: 24 hs/ sem.
- 4) Ciro Augusto de Souza. CPF: 04277370446
CONTER: 01149T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 5) Edglei Oliveira de Assis. CPF: 03953883410
CONTER: 00625T; Carga horária: 24 hs/sem..
- 6) Fernanda Maria Limeira Pinheiro. CPF: 89387180425
CONTER: 01180T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 7) Giovanni Oliveira Medeiros. CPF: 68551878468
CONTER: 01151T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 8) Marlene Maria Limeira Pinheiro. CPF: 89387155404
CONTER: 01181T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 9) Osvaldo Fernando M Teixeira Filho. CPF: 06446139470
CONTER: 00946T; Carga horária: 24 hs/sem.
- 10) Ricardo Alberoni. CPF: 48634050491
CONTER:00626T; Carga horária: 24 hs/sem.

3.5.1 Responsabilidade dos Técnicos

I - Na execução do Tratamento:

- Entender os diferentes métodos de tratamento e os protocolos clínicos utilizados na instituição;
- Encarregar-se dos aspectos técnicos da localização e simulação do tratamento reproduzindo diariamente;

- Administrar o tratamento ao paciente de acordo com a prescrição clínica e com o planejamento do tratamento, lendo e executando atentamente os dados constantes na ficha de tratamento;
- Identificar o paciente pelo nome completo e pela foto;
- Não executar o tratamento caso haja dúvidas;
- Não executar o tratamento se o paciente apresentar alguma queixa;
- Não executar o tratamento com parâmetros que não estejam validados pelo Físico e o Médico;
- Garantir que as proteções estejam identificadas;
- Estar sempre atento quanto à ordem de grandeza das Unidades Monitoras calculadas pela equipe de física médica, solicitando a presença do Físico sempre que algum valor fuja do intervalo típico;
- Construir e utilizar acessórios de imobilização e de posicionamento do paciente, como moldes, suportes, máscaras etc.;
- Solicitar a presença de enfermeiros, físicos e médicos sempre que tiver alguma dúvida;
- Observar a evolução clínica do paciente a fim de detectar sinais iniciais de complicações, comunicando-os ao Rádio Oncologista, sempre que julgar necessário, deve encaminhar o paciente à equipe de enfermagem para uma revisão;
- Anotar toda e qualquer ocorrência relativa ao paciente em sua ficha de tratamento;
- Observar atentamente o paciente através do monitor de vídeo durante todo o tratamento, advertindo-o pelo intercomunicador oral em caso de movimentação e prover socorro imediato nos casos de mal estar, solicitando imediatamente assistência do corpo de enfermeiros;
- Orientar o paciente quanto à execução do tratamento e também sobre possíveis situações adversas como falta de luz, etc.;
- Comunicar ao Físico Médico e ao Rádio Oncologista qualquer erro ou engano que por acaso tenha cometido, por menos grave que seja no intuito de que, com os profissionais supracitados, possam encontrar uma solução para o problema;
- Evitar que pessoas não autorizadas tenham acesso às áreas controladas/supervisionadas onde desempenham suas atividades;

- EVITAR O USO DE CELULAR E COIBIR CONVERSAS QUE POSSAM TIRAR A ATENÇÃO DO QUE SE PASSA NAS SALAS DE CONRTOLE E DE TRATAMENTO.

II - Nas unidades de tratamento:

- Conhecer o funcionamento e o uso dos equipamentos e dos acessórios, assim como seus limites de segurança.
- Detectar problemas de funcionamento dos equipamentos e os reportar ao Físico Médico.
- Conhecer e aplicar os regulamentos vigentes de radioproteção, detectar riscos de irradiação desnecessária e contribuir para a radioproteção do público e do paciente.
- Auxiliar nos procedimentos de garantia da qualidade.
- Anotar em livro próprio qualquer anormalidade observada no aparelho ou em alguma fase do processo de tratamento e, caso necessário, adotar medidas imediatas visando à correção da mesma;

3.6 ENFERMEIRA COORDENADORA DO SETOR DE RADIOTERAPIA:

Gilmara Marques Rodrigues Araújo- Carga horária: 36h/semana – COREN-112798/PB

3.6.1 Responsabilidade da Coordenadora da enfermagem

- Organizacional
- Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de enfermagem;
- Estabelecer normas e rotinas no setor como: cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação;
- Instituir protocolos terapêuticos e POPs (Procedimento Operacional Padrão), para prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em cliente submetido ao tratamento radioterápico;

- Passar as normas e rotina do setor a novos funcionários, sendo eles, médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, técnico de radioterapia, secretárias e demais funcionários que venham integrar a equipe;
- Zelar pelo cumprimento das normas e rotinas do setor;
- Responder pelo setor, no tocante às atribuições da enfermagem, e pelos pacientes em tratamento radioterápico;
- Participar da contratação de enfermeiro, técnico de enfermagem, junto com chefe Titular da Radioterapia para integrar a equipe no setor;
- Realizar Treinamentos com a equipe do setor;
- Responsabilizar-se pela equipe técnica de Enfermagem presente no setor;
- Proporcionar condições para aprimoramento elaborando cronograma de educação continuada para os profissionais de enfermagem atuantes na área, através de cursos, congressos, simpósios etc.
- Realizar pesquisa de caráter científico na área de enfermagem;
- Manter conhecimentos científicos atualizados para o atendimento de alta complexidade aos pacientes oncológicos.
- Assistencial
- Implantar e realizar consultas de enfermagem;
- Avaliar toxicidades ao longo do tratamento e lesões de pele radioinduzidas (radiodermites);
- Encaminhar ao médico Rádio-Oncologistas, paciente que necessite de avaliação médica;
- Encaminhar os pacientes quando necessário aos demais profissionais da equipe multidisciplinar;
- Fornecer aos pacientes, familiares e/ou responsáveis orientações ao longo do tratamento;
- Aplicar o Termo de Consentimento Informado e Esclarecido aos pacientes para autorização do tratamento;
- Realizar ou subordinar técnico de enfermagem a realização de curativo em lesões de pele;
- Prescrever cuidados necessários;
- Prescrever curativos;
- Realizar procedimentos que são de competência do enfermeiro;

- Auxiliar médicos em procedimentos médicos;
- Entrar em contato com médicos e/ou enfermeiros para solucionar questões relacionadas à pacientes em tratamento de radioterapia;
- Realizar evolução no prontuário do paciente: de consultas, assistência, avaliação de radiodermites e procedimentos realizados;
- Calcular os indicadores dos serviços de radioterapia, entre eles, consultas de enfermagem, avaliação de radiodermites, consultas médicas e tratamentos realizados, podendo-se desenvolver outros tipos de indicadores de acordo com a necessidade no setor.

3.7 OBRIGAÇÕES BÁSICAS DE TODOS OS TRABALHADORES DA INSTALAÇÃO

- Tomar conhecimento do Plano de Radioproteção;
- Executar as suas atividades em conformidade com os requisitos e exigências dos regulamentos de radioproteção estabelecidos pela Direção da Instalação, contidos no Plano de Radioproteção;
- Informar ao serviço de radioproteção e aos seus superiores qualquer evento que, no seu entender, possa influir nos níveis de exposição ou risco de ocorrência de acidente.

3.8 FUNÇÕES DO SERVIÇO DE RADIOPROTEÇÃO

Como o Supervisor de Radioproteção é o principal integrante do SR, as funções do SR se resumem a algumas responsabilidades do primeiro. São elas:

- Controle dos trabalhadores – Monitoração individual dos IOE;
- Treinamento de trabalhadores – Treinamento anual em Radioproteção;
- Controle dos equipamentos – Manter os equipamentos de radioproteção calibrados com a periodicidade exigida pela CNEN;
- Controle de áreas – Classificação, avaliação contínua desta classificação e monitoração das áreas da instalação;
- Controle de fontes de Radiação – Controle de todos os itens referentes à radioproteção das fontes;
- Registro de Dados – registros de todos os dados referentes às suas atribuições.

4 LOCALIZAÇÃO FÍSICA E DESCRIÇÃO DO SERVIÇO DE RADIOTERAPIA E ÁREAS ADJACENTES

O Serviço de Radioterapia localiza-se dentro do hospital da FAP, a entrada é direto pela Av. Dr. Francisco Pinto s/n Bodocongó. Contamos com acesso direto as outras localidades do Hospital, para o caso de alguma intercorrência. A tabela 5.1 apresenta a discriminação das áreas da instalação relevantes ao levantamento radiométrico. A visualização e disposição espacial dessas áreas estão presentes na planta baixa, a qual se encontra em ANEXO a este plano de radioproteção.

Tabela 1.1. Classificação, Discriminação das áreas

| Área | Local | Dose Sv/ano | Classificação |
|-----------|----------------------|-----------------------|----------------|
| Parede 1 | Portade acesso ao AL | 5×10^{-4} | Supervisionada |
| Parede 2 | Comando | 5×10^{-5} | Supervisionada |
| Parede 3 | Sala do no break | 1.26×10^{-8} | Livre |
| Parede 4 | Corredor | 1.26×10^{-8} | Livre |
| Parede 5 | Jardim Interno | 3.15×10^{-8} | Livre |
| Parede 6 | Estacionamento | 1.26×10^{-8} | Livre |
| Parede 7 | Circulação externa | 0.4×10^{-7} | Livre |
| Parede 8 | Estacionamento | 1.26×10^{-8} | Livre |
| Parede 9 | Circulação externa | 3.15×10^{-8} | Livre |
| Parede 10 | Circulação externa | 0.44×10^{-7} | Livre |
| Parede 11 | Circulação externa | 3.15×10^{-8} | Livre |

4.1 - EQUIPAMENTO DE TELETERAPIA

Fabricante: Varian Medical Systems

Modelo: Clinac6 EX

Tipo: Acelerador Linear de Elétrons

Número de Série:1134

Feixe: Fótons

Energia Nominal de Fótons: 6 MV

Distância de definição do isocentro: 100 cm

Tamanho máximo de campo no isocentro: 40x40cm²

Taxa de Dose nominal no Isocentro utilizada: 300cGy/min.

Colimador Multi-Lâminas: sim

Beam Stopp: não

Fabricante: Varian Medical Systems

Modelo: ClinacCX

Tipo: Acelerador Linear de Elétrons

Número de Série: HCX 6216

Feixes de elétrons: 6, 9, 12, 15 e 18 MeV

Feixes de Fótons: 6 MV e 10 MV

Distância de definição do isocentro: 100 cm

Tamanho máximo de campo no isocentro: 40x40cm²

Taxa de Dose nominal no Isocentro utilizada: 300 cGy/min.

Colimador Multi-Lâminas: sim

BeamStopper: não

4.2 FONTE DERADIONUCLÍDEO

Fonte Selada: Estrôncio 90 (90Sr)

Modelo/NºS 2503-3A / 2448

Atividade nominal: 370 MBq (02/1990)

Esta fonte é usada especificamente no controle da qualidade dos Conjuntos Dosimétricos, se tratando de uma fonte selada com blindagem, suporte para encaixe das câmaras de ionização do tipo dedal do serviço e um orifício que permite a colocação de um termômetro. Esta fonte mantida e utilizada na sala do Acelerador.

5 EQUIPAMENTOS DE DOSIMETRIA, PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E CONTROLE DE QUALIDADE.

5.1 DOSIMETRIA

– **Eletrômetros:**

- **Fabricante:** IbaDosimetry
- **Modelo:** Dose 1
- **Nº de série:** 13977
- **Inversão da tensão de polarização:** sim
- **Redução da tensão de polarização:** sim, por um fator 2 ou maior.

- **Fabricante:** IbaDosimetry
- **Modelo:** Dose 1
- **Nº de série:** 22935
- **Inversão da tensão de polarização:** sim
- **Redução da tensão de polarização:** sim, por um fator 2 ou maior.

- **Fabricante:** Iba Dosimetry
- **Modelo:** Dose 1
- **Nº de série:** 22937
- **Inversão da tensão de polarização:** sim
- **Redução da tensão de polarização:** sim, por um fator 2 ou maior

- **Fabricante:** PTW Freiburg
- **Modelo:** TN 30013
- **Nº de série:** 008328

– **Câmaras de Ionização**

- **Fabricante:** IbaDosimetry
- **Modelo:** FC65-G
- **Nº de série:** 1536
- **Fabricante:** IbaDosimetry

- **Modelo:** FC65-P
- **Nº de série:**3298
- **Fabricante:** IbaDosimetry
- **Modelo:** FC65-P
- **Nº de série:**3299

- **Fabricante:** IbaDosimetry
- **Modelo:** PPC05
- **Nº de série:**917

– **Fantomas**

- **Fabricante:** Medintec
- **Modelo:** F40M
- **Dimensões:** 40x40x40 cm³
- **Nº de série:** 14FVM002
- **Características:** paredes de acrílico; torre para posicionamento das câmaras com deslocamentos verticais com resolução de 0,1 mm.
- **Fabricante:** Iba
- **Modelo:** WP1D
- **Dimensões:** 40x40x40 cm³
- **Nº de série:** 15257
- **Características:** paredes de acrílico; torre para posicionamento das câmaras com deslocamentos verticais com resolução de 0,1 mm.

– **Barômetro**

- **Fabricante:** TFA
- **Tipo:** Digital
- **Modelo:** 20.2045
- **Nº série:** NC
- **Resolução:**1 hPa

– **Termômetro**

- **Fabricante:** TFA

- **Tipo:** Espeto com mostrador digital
- **Modelo:** 20.2045
- **N° de série:** NC
- **Faixa de Medida:** -40 a 60° C

Os conjuntos dosimétricos (eletrômetros e câmaras de ionização cilíndricas) são calibrados a cada dois anos no Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes, LNMRI/IRD. O barômetro e o termômetro são calibrados em laboratório acreditado pela Rede Brasileira de Calibração, RBC/INMETRO, com a mesma frequência ou sempre que a validade do certificado de calibração expirar.

5.2 PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Monitor de Área

- **Tipo:** Geiger
- **Fabricante:** MRA
- **Modelo:** G1-E
- **Detector:** GM (Externo)

O monitor de área é calibrado anualmente ou sempre que a validade do certificado de calibração expirar.

5.3 CONTROLE DA QUALIDADE

O controle da qualidade do acelerador é realizado com os equipamentos de dosimetria e os seguintes acessórios:

- **Acessório para verificação diária dos lasers**
 - **Régua**
 - **Características: Régua de metal; comprimento de 30,0 cm.**
- **Paquímetro**
 - **Fabricante:** Shan
 - **Tipo:** mostrador digital
 - **N° de série:** 44
 - **Faixa de Medida:** 0 a 150 mm

- **Paquímetro**
- **Fabricante:** Zaas
- **Tipo:** mostrador digital
- **N° de série:** HS515 050781
- **Faixa de Medida:** 0 a 150 mm

- **Nível**
- **Fabricante:** Digimess
- **Tipo:** mostrador digital
- **Resolução:** 0.1°

- **Alinhador de laser**
- **Fabricante:** CIVCO
- **Tipo:**
- **Lote:** M0807150

Acessórios Adicionais:

- **Cronômetro**
- **Fabricante:** Instrutemp
- **Tipo:** Digital
- **Modelo:** ITCD – 4000

- **Trena**
- **Fabricante:** CK
- **Modelo:** ST Tape
- **Faixa de Medida:** até 8m

6 FUNCIONAMENTO BÁSICO DE UM ACELERADOR LINEAR E PRINCIPAIS SISTEMAS DE CONTROLE E SEGURANÇA

Os aceleradores lineares de elétrons são equipamentos que utilizam ondas eletromagnéticas de alta frequência para aceleração de elétrons dentro de uma seção linear para produção de radiação ionizante. Esta radiação pode ser raios-x, originados da colisão do feixe de elétrons acelerados com um alvo de alta densidade, ou então de elétrons de alta energia ejetados da seção aceleradora direto para o meio externo. Uma unidade monitor (UM) é tipicamente calibrada para 1 Gy medido em 100 cm SSD em um campo de 10 cm X 10 cm, a uma profundidade da dose máxima.

A porta da sala de tratamento possui o sistema desintertravamento que previne o acesso indevido de pessoas durante o tratamento, interrompendo a irradiação quando for aberta e possibilitando o reinício do tratamento a partir do console do aparelho. Esta porta pode ser aberta tanto pelo lado de fora quanto pelo lado de dentro. Possui indicativos luminosos em posição visível que indicam se o feixe está ligado através da luz vermelha, desligado com luz verde e preste a ser ligado com luz amarela.

Os dispositivos de emergência, de alarme e de interrupção do feixe serão devidamente sinalizados. Os procedimentos a serem realizados em casos de emergência ou acidente serão fixados ao lado do comando;

Não será permitida em nenhuma hipótese a presença de acompanhante durante o tratamento. O paciente será observado pelo técnico durante todo o tratamento, através de duas câmaras, uma com zoom capaz de alcançar grandes distâncias, a outra com Infravermelho. Essencial para qualquer necessidade de monitoramento, tendo a capacidade de gerar gravações no escuro. Associado ao sistema visual existe um intercomunicador sonoro e oral entre técnico e paciente com captação ambiente, o qual não precisa de qualquer ação do paciente para ser ativado. Sua sensibilidade capta todo ambiente com ótima qualidade.

Em caso de movimento do paciente, o tratamento será interrompido para o reposicionamento.

Um dos itens do programa de controle de qualidade diário compreende testes de que verificam se estes mecanismos estão funcionando corretamente (Anexo2)

O acesso à sala de tratamento é restrito ao pessoal monitorado, possuindo em sua porta o símbolo de radiação, a identificação da fonte de radiação, bem como os nomes e telefones dos responsáveis para eventuais emergências (Anexo3).

O encerramento normal é atingido pela coincidência do conjunto de dose e a dose entregue no canal 1;

- Um encerramento de segurança (intertravamento) ocorre no caso de:

- Falha do canal 1, pelo canal 2, que está configurado entre as unidades de monitor 2 e 10 acima do valor configurado no canal 1;
- Leituras do canal 1 e canal 2 diferem em mais de 2MU mais 5% em qualquer momento durante a entrega;
- Expiração do tempo calculado de feixe ligado no temporizador de feixe;
- A não uniformidade de feixe medida pela terceira câmara de ionização ultrapassar 5%;
- Excesso ou defeito da taxa de dose ser detectado
- Na ocorrência de qualquer uma das situações acima, o físico deverá ser comunicado imediatamente, o qual entrará em contato com engenheiro responsável pela manutenção do equipamento, seguindo suas orientações para normalização do mesmo. Não sendo solucionado o problema, haverá a interdição da máquina até a chegada do engenheiro;
- Quando o equipamento apresentar oscilações anormais ou defeitos consecutivos, o técnico deverá comunicar ao físico para evitar paralisações mais prolongadas do equipamento devido à intensificação de um problema pré-existente;
- Na ocorrência de focos de fumaça ou cheiro de queimado nos módulos da unidade de tratamento, o equipamento deverá ser desligado e o físico investigará, com orientação do engenheiro, a causa do problema. Não sendo detectada a causa, será aguardada a chegada da manutenção com equipamento fora de operação;
- Na ocorrência de falha no fornecimento de energia elétrica, será acionada uma lâmpada de emergência dentro da sala de tratamento e outra na sala de comando (alimentadas por baterias). O técnico deve orientar o paciente a permanecer calmo e deve auxiliá-lo na descida da mesa de tratamento. O fato será registrado no livro de ocorrências constando o nome do paciente, e também na folha de tratamento,

indicando quais os campos foram irradiados. O médico deverá decidir por uma nova aplicação ou não do campo que teve o tratamento interrompido. O paciente poderá aguardar o retorno da energia ou poderá ser dispensado, dependendo do médico e da demora na normalização do fornecimento elétrico;

- Outra situação de emergência possível é a mesa de tratamento ceder durante o tratamento. A atenção para este fato deve ser redobrada para pacientes obesos. Neste caso, o técnico deve interromper imediatamente o feixe (chave on-off) anotando o valor da UM transcorrida e verificar que danos sofreu a mesa. Se for constatada a integridade da mesa, reposicioná-la no SSD original, observando se pode ocorrer novo deslocamento. Não havendo este risco, será completada e na ficha do paciente. Caso necessite de reparos, os tratamentos serão interrompidos até a chegada da manutenção.

É planejada a manutenção preventiva com frequência trimestral e a corretiva de todos os equipamentos sempre, que necessário, sendo realizada pela VARIAN ou por empresa de assistência técnica credenciada.

6.1 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ACELERADOR LINEAR

A rotina de trabalho no setor de Radioterapia junto aos pacientes é a seguinte: O paciente é examinado pelo médico para avaliação da extensão da doença, a qual se dá através de radiografias, tomografias, ressonâncias, PET e outros exames que se façam necessários. Nesse ponto o médico decide se o tratamento será “2D” ou “3D”, ou seja, se o tratamento será planejado com o auxílio de radiografias apenas ou se será utilizada uma tomografia ambos juntamente com um sistema computadorizado de planejamento de tratamento.

Tratamento em 2D

O paciente é posicionado no AL com os mesmos acessórios imobilizadores que serão utilizados durante seu tratamento. Uma vez posicionado e imobilizado, o médico, com o auxílio dos técnicos de radioterapia, realiza algumas radiografias para decidir que regiões devem ser irradiadas e que regiões devem ser protegidas, determinando-se assim o tamanho de campo e as proteções que serão utilizadas. As

mesmas são feitas com MLC e, no caso de tumores de cabeça e pescoço, onde se utilizam máscaras termoplásticas para imobilização, as marcações são realizadas na própria máscara.

Em alguns casos, além de desenhadas na pele do paciente. Após as proteções serem feitas com MLC, são realizadas radiografias de verificação (“CheckFilm”) com os campos e proteções determinados anteriormente para que o médico verifique se a programação está adequada. Após o Médico constatar que tudo está de acordo com o que ele programou. O paciente é tatuado para evitar que perca o centro de tratamento. Os tamanhos de campo utilizados são anotados e também os outros parâmetros necessários ao cálculo das Unidades Monitoras (UM), como a distância anteroposterior (DAP), distância látero-lateral (DLL) e a distância fonte-superfície (DFS). Além disso, quando há a necessidade da utilização de filtros para a homogeneização da dose no volume de tratamento, são obtidos contornos da superfície do paciente para que seja possível ao Físico realizar os cálculos necessários. Este contorno é scaneado e transferido ao sistema de planejamento computacional, com o qual podemos determinar a distribuição da dose neste “corte” do paciente e o número de UM em cada campo.

A verificação do cálculo das unidades monitoras é realizada por cálculos manuais por um Físico ou dosimetrista, uma segunda verificação é realizada por outro físico.

Todos os parâmetros e informações necessárias à execução do tratamento são anotados na ficha de tratamento do paciente, como tamanho de campo, dose total, dose diária, dose por campo, numero de UM, ângulo de gantry e colimador e acessórios imobilizadores, etc.

Uma vez que tudo é verificado, ficha e cálculos, o início do tratamento é marcado. A primeira aplicação é supervisionada pelo Físico Médico, e pelo Rádio Oncologista com a presença do Técnico para verificar se tudo está correto e dirimir quaisquer dúvidas que possam existir por parte dos técnicos de Radioterapia.

Durante todos os outros dias de tratamento o paciente é posicionado da mesma forma que no primeiro dia e o tratamento é executado conforme estabelecido na ficha de tratamento.

Tratamento 3D

No caso de planejamentos tridimensionais, uma tomografia específica para planejamento de tratamento é realizada. Esta tomografia diferencia-se de uma tomografia de diagnóstico por dois motivos: primeiro, o posicionamento do paciente deve ser exatamente o mesmo que será executado durante o tratamento, requerendo que os acessórios imobilizadores sejam utilizados durante a aquisição destas imagens e que seja utilizada uma base plana na mesa do tomógrafo, uma vez que a mesa do Acelerador Linear também é plana; segundo, são desenhadas duas marcas laterais e uma anterior na superfície do paciente (pele ou máscara), coincidentes com os Lasers do tomógrafo, sobre as quais são colocados marcadores radiopacos para que sejam visíveis nas imagens. Estas imagens são transferidas para o sistema computadorizado de planejamento, onde o médico desenha os contornos dos órgãos de risco (OAR) e do volume alvo do tratamento (PTV).

A transferência de imagens digitais é através do formato DICOM, que é um conjunto de normas para armazenamento, conversão e transmissão de informações e de imagens médicas, estruturado em um protocolo que permite o compartilhamento de dados entre os equipamentos de diagnóstico geradores de imagens. O protocolo DICOM assegura que os dados sejam transmitidos para rede sem corrupção. No entanto, deve-se prestar atenção na orientação das imagens, pois sérios incidentes podem ser causados com a inversão do lado esquerdo pelo esquerdo do paciente. Para incorporar as informações de um planejamento de radioterapia foi criada a extensão RT. O DICOM-RT incorpora os contornos das estruturas anatômicas, imagens DRR e dados de campos de tratamento, dos colimadores multilâminas e da distribuição de dose.

Na etapa seguinte ocorre um processo de otimização do planejamento, onde o Físico cria vários planos de tratamento diferindo entre si devido à utilização de diferentes objetos modificadores do feixe (proteções, filtros, etc.), pesos dos campos, angulações do gantry, tamanhos de campo, etc. Os melhores planos são mostrados ao médico que, baseado na avaliação da distribuição de dose em cada corte e no Histograma Dose-Volume, escolhe qual deverá ser utilizado para tratar o paciente.

Como nem sempre o centro determinado no momento da aquisição das imagens (interseção das marcas na superfície do paciente) corresponde à posição do isocentro de tratamento planejado, torna-se necessário modificar as marcas no paciente para que correspondam ao centro planejado. Este deslocamento é realizado segundo coordenadas tridimensionais fornecidas pelo sistema de planejamento. São

realizadas radiografias anteroposteriores e látero-laterais para dirimir quaisquer incertezas na localização deste novo centro e, estando tudo correto, são feitas marcas definitivas no paciente (tatuagens) ou, no caso de o paciente usar máscara termoplástica, novas marcas na máscara.

Da mesma forma que nos tratamentos em 2D, todos os parâmetros e informações necessárias à execução do tratamento são anotados na ficha de tratamento do paciente.

6.2 SISTEMA DE PLANEJAMENTO DE TRATAMENTO

O Sistema de planejamento ECLIPSE (versões 10.0e 13.6), pode realizar planejamentos tridimensionais, baseados em tomografias computadorizadas. O módulo de processamento de imagens permite a geração de reconstruções sagitais, coronais ou de orientação espacial arbitrária e o módulo de dosimetria gera as distribuições de dose associadas a qualquer destes planos reconstruídos.

O Módulo de dosimetria permite avaliar a distribuição de dose corte a corte, sejam eles transversais, sagitais ou coronais. Além disso, o Histograma Dose-Volume permite avaliar a dose em cada uma das estruturas desenhadas, como PTV e Órgãos de Risco.

A correção de heterogeneidades dos tecidos é realizada baseada em unidades Hounsfield, voxel a voxel, possibilitando uma distribuição de dose mais correta em regiões que apresentam variações de densidade como ossos ou pulmões. Além de gerar as distribuições relativas de dose para feixes de fótons, o sistema também o faz de forma absoluta e calcula o número de UM para cada campo de tratamento. Todos os parâmetros relativos ao planejamento são fornecidos pelo sistema, como por exemplo, os ângulos de gantry, colimador e mesa de tratamento, os tamanhos de campo, acessórios modificadores do feixe como filtros e colimação, etc.

6.2.1 Aria

Sistema de registro médico eletrônico, versões 10.0e 13.6, habilitado para imagem que proporciona uma solução totalmente integrada de gerenciamento oncológico clínico e administrativo. O conjunto de produtos compreende Recursos de

Rádio-Oncologista especialmente desenvolvidos para o gerenciamento de tratamentos complexos oferecendo:

Suporte a DICOM e DICOM RT, permitindo importar para EMR imagens e planos de rádio-oncologia de vários fornecedores de geração de imagens, simulação virtual e planejamento de tratamento, a fim de gerar uma prescrição de tratamento precisa, bem como revisar e aprovar planos e documentação.

Definição, configuração de tratamentos, inclusive calendários de tratamento personalizáveis para orientar a configuração e verificar parâmetros do aparelho, registrar os tratamentos reais e facilitar a aplicação de modalidades avançadas de tratamento.

Recursos de gerenciamento de imagem que executam o seguinte:

São capazes de armazenar e gerenciar todas as imagens necessárias para o processo de oncologia, tornando as imagens médicas relacionadas à oncologia – TCs, MRIs, DRRs, portal - filmes, dentre outras – prontamente acessíveis, junto com os dados clínicos pertinentes.

Facilita a revisão on-line, fornecendo ferramentas para comparar e analisar imagens de referência e verificação 2D como também 3D.

Os conjuntos dosimétricos (eletrômetros e câmaras de ionização cilíndricas) são calibrados a cada dois anos no Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes, LNMRI/IRD. O barômetro e o termômetro são calibrados em laboratório acreditado pela Rede Brasileira de Calibração, RBC/INMETRO, com a mesma frequência ou sempre que a validade do certificado de calibração expirar.

7 CONTROLE DAS FONTES DE RADIAÇÃO

O serviço não realiza nenhum tipo de braquiterapia, possuindo apenas as fontes já descritas. Estas fontes não são transportadas no interior da instituição, sendo desnecessário, portanto, um plano de transporte interno para as mesmas. Além disso, a fonte de referência é uma fonte selada e auto-blindada, não representando nenhum risco de exposição acidental em uma eventual movimentação desta dentro da instituição.

O acelerador linear é um aparelho gerador de radiação e não possui nenhum tipo de material radioativo em seu interior, sendo incapaz de gerar qualquer tipo de rejeito radioativo.

8 DESCRIÇÃO DOS PROGRAMAS E PROCEDIMENTOS RELATIVOS À MONITORAÇÃO INDIVIDUAL, DE ÁREA E DO AMBIENTE.

Com o objetivo de avaliar e controlar as condições radiológicas das áreas da instalação e do meio ambiente foi realizado um levantamento radiométrico, o qual será repetido sempre que houver qualquer modificação no equipamento, carga de trabalho, fator ocupação, condições de operação e blindagem de modo que possam alterar significativamente os níveis de radiação recebidos por IOE e indivíduos do público.

No levantamento radiométrico, determina-se a dose máxima a que estão submetidos os IOE nas áreas adjacentes à sala do acelerador, e compara-se os resultados obtidos com os limites de dose estabelecidos pela Norma CNEN-NN 3.01, a saber:

| | Trabalhador | Público |
|-----------------------|----------------------|----------|
| Limite Primário | 20 mSv/ano | 1mSv/ano |
| Nível de registro | Acima de 0,2 mSv/mês | - |
| Nível de Investigação | Acima de 1,0 mSv/mês | - |

A partir destes limites primários, obtemos os limites derivados semanais:

Para trabalhadores: 40×10^{-2} mSv/sem

Para indivíduos do público: 2×10^{-2} mSv/sem

8.1 MONITORAÇÃO INDIVIDUAL

A monitoração individual de todos os funcionários ocupacionalmente expostos do setor é realizada por meio de dosímetros individuais tipo TLD, utilizados sobre o corpo na altura do tórax, com leituras mensais. Estes dosímetros são fornecidos pelo DEN (cópia do contrato no Anexo 5). Os resultados dessa monitoração são fixados em mural para que todos os IOE tomem conhecimento das doses por eles recebidas. Cada trabalhador tem um formulário para o registro dos resultados da monitoração individual e dos exames médicos periódicos.

Os monitores individuais são guardados na sala da física (área livre), em quadro próprio, distante das fontes de radiação.

O nível adotado para investigação é de 1,0 mSv mensal, conforme norma CNEN NN-3.10 (Posição regulatória 3.01/004). Se algum trabalhador atingir esse limite será realizada uma investigação a fim de se detectar as possíveis causas do trabalhador ter recebido essa dose. Após esta investigação os IOE serão orientados a respeito do ocorrido, de modo que este não volte a se repetir. Se necessário, mudanças nos procedimentos operacionais serão implementadas.

Em qualquer acidente ou suspeita de ocorrência de acidente, como irradiação acidental de um IOE, o monitor individual do trabalhador envolvido será encaminhado em um prazo máximo de 24h para avaliação da dose recebida e outro dosímetro será solicitado para que este não trabalhe sem monitoração.

8.1.1 Informações sobre a utilização dos dosímetros individuais

- O dosímetro deve ser usado na altura do tórax, com a parte que contém o nome voltada para frente. Não deve ser colocado no bolso.
- O dosímetro deverá ser usado somente pelo próprio usuário.
- O dosímetro destina-se à utilização durante a jornada de trabalho, devendo ser guardado em local determinado pelo supervisor de radioproteção (afastado de fontes de radiação), ao seu término.
- O funcionário que trabalha em mais de uma instituição não deverá usar o mesmo dosímetro em ambas. Deverá ter um em cada Instituição.
- Evitar maus tratos mecânicos como: amassar, abrir o plástico protetor, molhar ou esquecer em lugares não apropriados.
- Qualquer anormalidade na utilização do dosímetro deverá ser informada ao responsável pela proteção radiológica.
- O IOE é responsável pela correta utilização do dosímetro e deverá zelar pelo mesmo, comunicando imediatamente ao superviso de proteção radiológica quando este for perdido.
- O dosímetro de controle (Padrão) não pode ser utilizado. Ele se destina a servir de referência para a computação da dose nos demais dosímetros.
- Não utilizar o dosímetro, sob hipótese alguma, quando for submetido a exame médico ou terapia com radiação.

8.2 ESTIMATIVAS DAS DOSES ANUAIS PARA OS IOE E INDIVÍDUOS DO PÚBLICO

O único local da instalação classificado como Área Controlada é a sala do acelerador, sendo todos os demais considerados Áreas Livres ou Supervisionadas. Como nenhum IOE ou indivíduo do público ficam dentro da mesma quando o feixe é ligado, nenhum destes está sujeito, em condições normais de operação, a receber doses acima de 1mSv/ano.

9 CONTROLE MÉDICO DE TRABALHADORES, INCLUINDO PLANEJAMENTO MÉDICO EM CASO DE ACIDENTES.

Os trabalhadores estão sujeitos a controle médico periódico, incluindo os seguintes exames:

- a) Exames admissionais verificam se o trabalhador está em condições normais de saúde para iniciar sua ocupação, incluindo análise do seu histórico médico e radiológico;
- b) Exames periódicos, de acordo com a função desenvolvida pelo trabalhador. Todos os IOE realizam, além de controle médico periódico anual como qualquer trabalhador, hemograma completo semestralmente.
- c) Exames especiais e aconselhamento médico especializado serão realizados nos trabalhadores que tenham recebido doses superiores a 100 mSv, como hemograma completo com contagem de plaquetas e dosimetria citogenética. Nesta situação, será feito contato com o Grupo de Análise de Doses Elevadas – GADE/CNEN para orientação de como proceder.
- d) Exames demissionais serão realizados imediatamente após o término da ocupação e, dependendo do seu resultado, cuidados ou exames médicos posteriores.

10 PROGRAMA DE TREINAMENTO DOS TRABALHADORES

São realizados dois treinamentos, um de Radioproteção e outro de Física Médica, com periodicidades de um e dois anos, respectivamente. Os treinamentos objetivam fornecer os conhecimentos de Radioproteção e Física Médica necessários ao desempenho seguro das atividades com radiações ionizantes em Radioterapia.

PROGRAMA:

Proteção Radiológica, Situações de Emergência e Controle de Qualidade

Carga Horária: 12 h

Periodicidade: anual

A) FUNDAMENTOS DA FÍSICA – REVISÃO GERAL:

Carga Horária: 2 h

Propriedades da radiação

Produção de raios-X

Fontes naturais e artificiais de radiação ionizante

Interação da radiação com a matéria

B) EFEITOS BIOLÓGICOS DA RADIAÇÃO:

Carga Horária: 2 h

A ação direta e indireta da radiação no meio biológico

Conceito de dano e de reparo do dano produzido pela radiação

Conceito do efeito determinístico e do efeito estocástico da radiação

Efeito agudo e tardio da radiação sobre os diversos órgãos.

C) DOSIMETRIA:

Carga Horária: 2 h

Conceito de grandezas e unidades

Determinação da dose absorvida

Levantamento radiométrico - seu objetivo e resultados

Exposição ocupacional.

D) NORMAS DA CNEN

Carga Horária: 2 h

Conceito de trabalhador

Pessoas do público
Classificação das áreas
Obrigações da direção da Instituição
Obrigações do trabalhador
O Supervisor de Proteção radiológica - suas atribuições
Plano de radioproteção
Controle de qualidade de equipamentos
Análise e registros
Inspeções e auditorias.

E) SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Carga Horária: 2 h

Tipos de emergência em radioterapia
Procedimentos em situações de emergência.

F) EQUIPAMENTOS DE TELETERAPIA

Carga Horária: 2 h

Raios- X de quilovoltagem
Equipamento de telecobaltoterapia
Equipamentos de megavoltagem
Controle de qualidade

G) TÉCNICAS DE TRATAMENTO

Carga Horária: 2HS

Campo simples e direto
Par oposto
Tratamento com múltiplos campos
Campos oblíquos
Tratamento isocêntrico e não isocêntrico

H) TRATAMENTOS ESPECIAIS

Carga Horária: 2HS

Conformacional e IMRT
Radiocirurgia
Radioterapia Estereotáxica

O acidente mais provável na utilização de um Acelerador Linear é o não desligamento do feixe ao transcorrer das Unidades Monitoras programadas (UM primária). Abaixo são descritos os mecanismos de segurança e os procedimentos a serem seguidos no caso de falha destes.

10.1 PROCEDIMENTO EM CASO DE FALHA DOS MECANISMOS DE SEGURANÇA (EMERGÊNCIA):

O técnico deve estar sempre atento ao funcionamento da máquina para detectar quaisquer irregularidades com o equipamento, não permitindo exposição desnecessária do paciente. Ao verificar que se completou a UM programada e o feixe não foi desligado, o técnico deverá interromper o feixe imediatamente através do *Botão de Emergência* (Vermelho), localizados no console, antes mesmo do acionamento do relógio interno ou UM secundária.

Na eventualidade dos mecanismos acima falharem, o fornecimento de energia elétrica do Acelerador Linear deverá ser cortado através do Botão de Emergência localizado na parede da sala de comando.

Na ocorrência de qualquer uma das situações acima, o físico deverá ser comunicado imediatamente, o qual entrará em contato com o engenheiro responsável pela manutenção do equipamento, seguindo suas orientações para normalizar o equipamento. Não sendo solucionado o problema, o equipamento será interditado até a chegada do engenheiro.

Quando o equipamento apresentar oscilações anormais ou defeitos consecutivos, o técnico deverá comunicar ao físico para evitar paralisações mais prolongadas do equipamento devido à intensificação de um problema pré-existente.

Na ocorrência de focos de fumaça ou cheiro de queimado nos módulos da unidade de tratamento, o equipamento deverá ser desligado e o físico investigará, sob orientação do engenheiro responsável, a causa do problema. Não sendo detectada a causa, será aguardada a chegada da manutenção com o equipamento fora de operação.

Na ocorrência de falha no fornecimento de energia elétrica, luzes de emergência se acenderão e o técnico orientará o paciente a permanecer calmo e o auxiliará na descida da mesa de tratamento.

Se a mesa ceder durante o tratamento (maior probabilidade nos casos de pacientes obesos) o técnico deverá interromper imediatamente o feixe através do botão *Desligar Feixe*, anotar o valor da UM transcorrida e verificar se a mesa sofreu algum dano. Se for constatada a integridade da mesa, o técnico reposicionará o paciente (ajustar a SSD original), e avaliará se o problema tende a se repetir. Não havendo este risco, a UM restante será completada. Se a mesa necessitar de reparos, os tratamentos serão interrompidos.

Todos os acontecimentos acima descritos deverão ser registrados no livro de ocorrências do Acelerador Linear, constando nome e registro do paciente e identificação do técnico de radioterapia. Também será registrado na ficha de tratamento do paciente, indicando quais campos foram completos, com suas respectivas UM, e quais faltaram.

11. PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO CONTROLE DA QUALIDADE

O Controle da Qualidade dos equipamentos é parte integrante do Programa de Garantia da Qualidade em Radioterapia. Tem como objetivo, através da monitoração das condições de operação dos equipamentos, assegurar a qualidade do tratamento e garantir que as exposições dos trabalhadores sejam tão reduzidas quanto razoavelmente exequível. Com este propósito, um conjunto de testes foi criado e organizado quanto à sua periodicidade de execução, tendo como referência o documento da Agência Internacional de Energia Atômica Tec.Doc. 1151 – Aspectos Físicos da Garantia da Qualidade em Radioterapia.

Quanto ao tipo, os testes que compõe este programa são divididos em Testes de Segurança, Mecânicos e Elétricos,

Dosimétricos. Quanto à periodicidade, são divididos em Diários, Mensais e Anuais. Os resultados destes testes são registrados em livro próprio e arquivados. Abaixo são mostrados os testes realizados, suas tolerâncias e periodicidade.

TESTES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO ACELERADOR LINEAR

Programa de Controle da Qualidade do Acelerador Linear

| FREQUÊNCIA | TESTE | TOLERÂNCIA |
|------------|--|--|
| Diário | <i>Inicialização da Máquina</i> Nível da água Pressão da água Temperatura da água Pressão do gás | Dentro do especificado pelo fabricante Dentro do especificado pelo fabricante Dentro do especificado pelo fabricante Dentro do especificado pelo fabricante |
| | <i>Segurança</i> Luzes de Feixe ON/OFF no console Luzes de sinalização na porta Sistemas de visualização do paciente Sistema de comunicação com o paciente Interruptor de radiação por acesso ao bunker Interruptor de radiação no painel de Controle Interrupção por UM Verificação das câmaras monitoras | Funcionando Funcionando Funcionando Funcionando Funcionando Funcionando Funcionando e coincidentes |
| | <i>Mecânicos e elétricos:</i> Movimentos do Gantry Movimentos da Mesa Movimentos do Colimador Lasers Telêmetro | Funcionando Funcionando Funcionando 2mm. 2 mm a DFI |

| | | |
|---------------|--|---|
| | Tamanho de campo (10x10) | 2 mm |
| | Dosimétricos Constância da Dose de Referência (Fótons e Elétrons) Constância da Qualidade do Feixe (Fótons e elétrons) | 3% 3% |
| Mensal | <i>Mecânicos e elétricos:</i> Indicadores angulares do gantry Indicadores angulares do colimador Indicadores Angulares da mesa Telêmetro Centro do reticulado Simetria, paralelismo e ortogonalidade de campo luminoso Indicadores de Tamanho de campos Isocentro Mecânico Coincidência de campos de luz-radiação | 1° 1° 1° 2 mm no range de uso 2 mm de diâmetro 2 mm 2 mm (1mm de cada lado; simétrico e assimétrico) 1 mm de diâmetro 2 mm (1mm em cada lado) |
| | <i>Dosimétricos:</i> Constância da Dose de Referência (Fótons e Elétrons) Constância do monitor secundário Constância da Qualidade do feixe (PDD _{20,10} ou TPR _{20,10} ; R ₅₀) Constância de Planura (Fótons e Elétrons) Constância de Simetria (Fótons e Elétrons) | 2% 2% 2% 2% 3% |
| Anual | <i>Segurança:</i> Comprovação de todas as travas (segundo especificações do fabricante) | Funcionando |
| | <i>Mecânicos e elétricos:</i> Isocentro de rotação do colimador Isocentro de rotação do gantry Isocentro de rotação da mesa Isocentro de Radiação do Colimador Isocentro de Radiação do Gantry Movimentos da Mesa Verticalidade da mesa Horizontalidade da mesa | 2 mm de diâmetro 2 mm de diâmetro 2 mm de diâmetro 2 mm 2 mm 2 mm 2 mm 2 mm 2 mm no range de uso |
| | <i>Dosimétricos:</i> Constância da Dose de Referência (Fótons e Elétrons) Constância de fatores de campo (Fótons e Elétrons) Constância de parâmetros sobre o eixo do feixe (PDD, TMR, etc.; Fótons e Elétrons) Constância dos fatores de transmissão de todos os acessórios Constância dos fatores de transmissão dos filtros Linearidade de resposta das câmaras monitoras (Fótons e Elétrons) Dependência de resposta das câmaras monitoras com a taxa de dose (Fótons e Elétrons) Constância da Dose de Referência com a angulação do gantry | 2% 2% 2% 2% 1% 1% 2% |

11.1 DESCRIÇÃO DOS TESTES REALIZADOS NO ACELERADOR LINEAR

A seguir apresentamos uma descrição mais detalhada de alguns dos testes que compõem o programa de controle da qualidade do Acelerador Linear. Estes testes visam manter o Acelerador dentro das especificações, levando-se em consideração valores de referência, de modo a garantir que o tratamento seja realizado da forma mais consistente possível.

Estes testes diferem dos Testes de Aceite dos Equipamentos, onde o fabricante ou o vendedor demonstra através de medidas que o produto atende às especificações contidas no seu catálogo e ainda as especificações legais de segurança, e dos testes realizados durante o comissionamento dos equipamentos (hardware ou software) ou técnica, onde são obtidos todos os dados, dosimétricos ou não, necessários para a correta utilização e integração de todos os sistemas envolvidos no tratamento. Por exemplo, o comissionamento de um acelerador linear e de um Sistema de Planejamento de Tratamento (SPT) envolve a obtenção de dados dosimétricos do primeiro, o carregamento destes dados no segundo e testes com fantasmas para verificar se o SPT simula com a exatidão necessária a dose absoluta e as distribuições de dose medidas.

I. Testes Diários

Inicialização da Máquina

Antes de liberar o primeiro feixe de radiação na máquina pela manhã, o técnico de radioterapia verifica o nível, a pressão e a temperatura da água e a pressão do gás, devendo todos estes parâmetros estar dentro do especificado pelo fabricante para um correto e seguro funcionamento. Também verifica a umidade relativa da sala de tratamento, a qual deve estar no máximo 60 %.

Segurança

Antes de tratar o primeiro paciente do dia, o técnico verifica se as luzes de sinalização do feixe, tanto no console quanto na porta estão funcionando corretamente. Verifica também se os sistemas de visualização e de intercomunicação com paciente funcionam corretamente.

O técnico verifica se ao abrir a porta durante uma irradiação o feixe é interrompido e não retorna ao se fechar a mesma. O feixe de radiação deve cessar ao

se pressionar o botão *Desligar Feixe* localizado no console. O técnico verifica ainda se o feixe se interrompe ao fim das UM programadas (UM primária) e se a UM secundária coincide com a primária, dentro de $\pm 5\%$.

Mecânicos e Elétricos

Também antes de tratar o primeiro paciente do dia, o técnico verifica se os movimentos do gantry, colimador e mesa são realizados de forma adequada, sem solavancos e/ou estalos.

Este verifica também se os lasers, o telêmetro e o tamanho do campo $10 \times 10 \text{ cm}^2$ estão dentro de suas respectivas tolerâncias. Os procedimentos para a verificação destes três parâmetros são descritos mais adiante no item 11.1.2

II. Testes Mecânicos e Elétricos

Verificação dos indicadores angulares

Gantry e Colimador

Para verificar se as indicações eletrônicas do ângulo do gantry estão corretas, angula-se o mesmo a 0° , 270° , 90° e 180° e, em uma superfície plana e rígida do cabeçote, verificam-se estes ângulos com um nível de bolha.

Para verificar os ângulos do colimador, ajusta-se o gantry em 270° ou 90° e gira-se o colimador a 0° , 270° e 90° , avaliando com um nível se estes ângulos estão corretos. As angulações de gantry e colimador devem ser exatas dentro de $\pm 1^\circ$.

Mesa

Tendo verificado primeiramente os indicadores angulares do gantry e do colimador, a angulação 0° da mesa pode ser verificada colocando-se os dois primeiros a 0° , marcando-se, em um papel fixo à superfície da mesa a projeção do retículo na direção *in-plane*, movimentando a mesa na mesma direção, e observando se a projeção afasta-se da reta desenhada. Se houver afastamento, a mesa não está exatamente a 0° . Gira-se um pouco a mesa no mesmo sentido de movimentação da projeção desenhada e repete-se o procedimento. Quando não houver afastamento, a mesa estará a 0° .

Para avaliar as outras angulações da mesa, com o auxílio de um transferidor desenham-se linhas em um papel com angulações conhecidas. Com a mesa a 0° e o

papel preso a esta de modo que o retículo coincida com uma das linhas e seu centro com a interseção delas, gira-se a mesa para os ângulos pré-selecionados desenhados no papel, observando se o retículo coincide agora com a linha correspondente à nova angulação.

1 Verificação do indicador luminoso da distância fonte-superfície (Telêmetro)

O acelerador linear tem, como um de seus acessórios, um indicador mecânico do isocentro. Tal acessório consiste de uma ponteira que, quando acoplada ao cabeçote do acelerador, apresenta-se com sua ponta oposta a uma distância de 100 cm da fonte de radiação e coincidente com o isocentro. Com uma folha de papel sobre a mesa de tratamento, acopla-se a ponteira, previamente calibrada, ao cabeçote e sobe-se a mesa com cuidado até que o papel a toque. Em seguida retira-se a ponteira e verifica-se a indicação do telêmetro que deve ser de $100 \pm 0,2$ cm

Coincidência do centro do retículo com o eixo de rotação do colimador

Posicionando-se um papel milimetrado sobre a mesa, projeta-se o retículo sobre este e gira-se o colimador 180° . Se a projeção do retículo desviar-se da posição inicial mais que a tolerância recomendada, 2 mm, uma correção deve ser realizada. Esta correção consiste em mover o retículo na direção da posição inicial a metade da distância. O processo é repetido até que a projeção do retículo não se mova.

Coincidência dos campos luminoso e de radiação

Com o gantry em 0° , posiciona-se um filme radiológico/radiocrômico sobre a mesa a uma DFS = 100 cm. Ajusta-se um campo quadrado ou retangular e marcam-se as bordas do campo luminoso com um material radiopaco de modo sua posição fique visível no filme após a irradiação. Irradia-se o filme com o campo marcado e com um campo maior. Depois de revelado o filme, avalia-se a coincidência do campo de radiação com as marcações dos materiais radiopacos. Os comprimentos dos campos devem coincidir dentro de 2 mm (1 mm em cada lado), tanto para a direção “*in-plane*” quanto para a direção “*cross-plane*”.

Verificação dos tamanhos de campo

Uma vez assegurada a coincidência de campos luminoso e de radiação, pode-se verificar os tamanhos de campo posicionando-se uma folha de papel milimetrado sobre a mesa a uma distância fonte-superfície de 100 cm. Projetam-se campos de

diferentes tamanhos sobre o papel, verificando se seus tamanhos estão corretos. A diferença máxima deve ser menor que 2 mm em cada direção (1 mm de cada lado).

Simetria, paralelismo e ortogonalidade das garras do colimador

Considerando que o eixo de rotação do colimador intercepta a fonte de radiação e, tendo comprovado a coincidência dos campos luminoso e de radiação, a simetria das garras do colimador pode ser avaliada com o auxílio do campo luminoso. Para isto, projeta-se um campo simétrico num papel sobre a mesa, marcando-se suas bordas com uma caneta. Gira-se o colimador em 180° e avalia-se a coincidência das marcas com a nova projeção. Se estas não coincidirem, significa que as garras não estão perfeitamente simétricas em relação ao eixo mecânico do colimador. A não simetria é a metade da diferença entre as duas projeções, devendo ser menor que 1mm. O paralelismo é verificado observando-se, ao girar o colimador, se as marcas feitas com caneta são paralelas as novas projeções do campo. A ortogonalidade dos lados do campo é verificada com um esquadro ou, se um papel milimetrado estiver sendo utilizado, diretamente neste.

Isocentro mecânico

Isocentro mecânico é o ponto de interseção entre os eixos de rotação do colimador, gantry e mesa. Devido ao grande peso do gantry, pode acontecer que durante a rotação sua estrutura torça um pouco, fazendo com que haja uma incerteza na determinação do isocentro mecânico.

Eixo de rotação do Colimador

O eixo de rotação do colimador é representado pelo indicador mecânico do isocentro. O ajuste de tal indicador é realizado seguindo-se o procedimento descrito no item 10.1.3, substituindo-se o retículo pelo indicador mecânico.

Eixo de rotação da Mesa

Tendo-se assegurado que a projeção do reticulado coincide com o eixo de rotação do colimador, com a mesa girada de 90° para um dos lados e o gantry a 0°, posiciona-se uma folha de papel milimetrado sobre a mesa, a DFI, marcando-se o centro do retículo. Gira-se a mesa de 180°, observando se a projeção do retículo se afasta do ponto marcado no papel mais que a tolerância especificada (2 mm). Uma possível causa para uma distância maior que 2 mm, mesmo que a mesa esteja girando

de forma isocêntrica, pode ser o fato de o eixo de rotação do colimador não apontar para o isocentro da mesa devido à uma pequena inclinação do gantry para frente (sag do gantry).

Eixo de rotação do Gantry

Para determinar-se o eixo de rotação do gantry e, conseqüentemente o isocentro mecânico, com o indicador mecânico do isocentro acoplado e o gantry na posição vertical, posiciona-se outra ponteira na mesa de modo que sua extremidade coincida com a da ponteira no gantry sem, no entanto, encostarem-se. Gira-se o gantry 180° em ambas as direções, verificando se as duas extremidades se separam mais que a tolerância especificada, 2mm.

Isocentro de radiação

O isocentro de radiação é o ponto formado pela interseção dos eixos de radiação. Os eixos de radiação são os eixos em torno dos quais os campos de radiação giram. Se a fonte de radiação estiver sobre o eixo mecânico de rotação do colimador e, se sua posição não mudar ao girar-se o gantry, os isocentros mecânico e de radiação coincidem perfeitamente. No entanto, nem sempre a fonte de radiação está perfeitamente posicionada (ou os eixos de rotação perfeitamente alinhados com esta), de modo que o isocentro de radiação é normalmente maior que o mecânico.

Colimador

Para determinar-se o eixo de radiação do colimador, posiciona-se um filme radiológico radiocrômico sobre a mesa a uma distância de 100 cm da fonte, com uma placa de acrílico sobre este para melhorar a condição de equilíbrio eletrônico. Em seguida fecha-se um par de garras do colimador ao tamanho mínimo e abre-se o outro ao máximo. Realiza-se seguidas exposições com a angulação do colimador mudando entre elas de modo a cobrir todo seu intervalo de movimento sem, no entanto, sobrepor duas exposições. Após a revelação do filme, um padrão do tipo estrela será obtido. Com uma caneta esferográfica desenham-se linhas no centro de cada parte exposta, verificando se estas se interceptam dentro de um círculo de diâmetro menor que a tolerância especificada de 2mm. O processo deve ser repetido para o outro par de garras.

Gantry

Para determinar-se o eixo de radiação do gantry, um filme impressado entre duas placas de acrílico é posicionado sobre a mesa de modo que fique perpendicular a esta e contenha o eixo de rotação do colimador para todas as angulações do gantry. Com um campo estreito e longo (como utilizado no teste anterior) paralelo ao eixo de rotação do gantry, realizam-se diversas exposições variando a angulação do gantry entre estas de modo a não haver sobreposições. Um padrão do tipo estrela similar ao do teste anterior será obtido e o mesmo procedimento com a caneta é realizado para avaliar se as linhas formadas se interceptam num círculo de diâmetro menor que a tolerância de 2mm.

Alinhamento dos Lasers de posicionamento

Na sala de um acelerador linear existem lasers utilizados para posicionar os pacientes. Alinhando-os de forma que marcações em sua pele coincidam com tais lasers, assegura-se, em princípio, um posicionamento correto e reprodutivo. Existem dois pares de lasers, um em cada parede lateral ao acelerador. Estes pares são formados por um laser transversal

O procedimento para verificar os lasers consiste em, com o gantry e colimador a 0°, alinhar a projeção do retículo com a marcação do centro do campo na face superior, ajustar a DFS para 95 cm, girar o gantry para 270° e depois para 90° verificando se a projeção do retículo coincide com as marcas em cruz nas laterais. Se o retículo coincidir com essas marcas, significa que as mesmas estão perfeitamente alinhadas com o isocentro da máquina e, assim sendo, os lasers devem coincidir com as mesmas. Se os lasers coincidem com estas marcas e também entre si (pode ser observado, na ausência da caixa, interpondo um papel entre os mesmos no isocentro), eles obrigatoriamente são coincidentes com o isocentro.

Movimentos da Mesa

Translação Vertical

Para avaliar se os movimentos de translação vertical e longitudinal da mesa são exatos, fixamos uma régua na lateral da mesa de forma que está fique perpendicular ao plano da mesa, e com o auxílio dos lasers laterais verificamos se os deslocamentos mostrados pelos indicadores de posição da mesa coincidem com os observados na régua.

Translação Horizontal

O movimento de translação lateral da mesa pode ser verificado da mesma forma, colocando apenas a régua de forma alinhada com a direção do movimento sobre a mesa, ao invés de em sua lateral. Estas verificações devem ser realizadas para várias posições da mesa. Além disso, os indicadores de posição vertical e lateral devem indicar 0,0 cm quando a mesa contiver o isocentro em seu plano e no meio do seu comprimento lateral, respectivamente.

Verticalidade da Mesa

Com um fio de prumo preso em uma de suas extremidades, movimentamos a verticalmente a mesa, verificando se o fio de prumo não se afasta do ponto inicial mais do que a tolerância especificada, 2mm. Este teste deve ser realizado com a mesa em diferentes posições.

Horizontalidade da Mesa

Com um nível de bolha sobre a mesa, deslocamos a mesma em diferentes sentidos (longitudinal, lateral e vertical) e também realizamos rotações, observando se esta se desnivela. Estes movimentos devem abranger todo intervalo de movimentos possíveis e devem também ser realizados com e sem peso sobre a mesa.

Testes Mensais e Anuais - Dosimétricos

Além dos testes mecânicos descritos, existe uma série de testes dosimétricos que constituem um programa de controle da qualidade dos aceleradores lineares. Estes testes objetivam verificar se as características do feixe de radiação permanecem iguais, dentro de tolerâncias especificadas, às obtidas no comissionamento e introduzidas no TPS. Os testes dosimétricos e suas tolerâncias são, em geral, extraídos dos protocolos de dosimetria adotados na instituição. No Brasil, a maioria das instituições utiliza o protocolo IAEA-TRS 398. Neste protocolo todas as medidas são realizadas com câmaras de ionização. Abaixo, descrevemos brevemente alguns dos mais importantes.

Energia (Qualidade do Feixe)

Fótons Protocolo da IAEA o TRS 398 especifica a energia de um feixe em termos da razão tecido-fantoma, $TPR_{20,10}$. Esta é a razão da dose absorvida nas profundidades de 20 e 10 cm, em um fantoma de água, medida com uma distância

fonte-câmara de ionização igual a 100 cm e tamanho de campo igual a 10 x 10 cm² no plano da câmara.

Para obter o $PDD_{20,10}$, ajusta-se um campo 10x10 cm², DFS = 100 cm e mede-se a carga coletada nas profundidades de 10 e 20 cm, para um mesmo número de UM, por exemplo 100. Uma variação de $\pm 2\%$ no $TPR_{20,10}$ em relação ao valor obtido no comissionamento é considerada aceitável.

Calibração (constância da dose de referência)

Fótons

Calibrar um acelerador linear significa obter a relação entre unidade monitora, MU, e dose numa determinada condição de referência. Unidade Monitora é um dos dados de entrada do acelerador, e está relacionada com a carga coletada pelas câmaras monitoras deste. Para uma mesma dose absorvida, esta carga variará dependendo do ganho aplicado às câmaras monitoras. Assim sendo, calibrar o acelerador significa ajustar o ganho destas câmaras de modo que, nas condições de referência, obtenha-se a relação 1cGy/UM.

Elétrons

A calibração dos feixes de elétrons segue o mesmo formalismo que para os feixes de fótons. As únicas diferenças são o fator de calibração de dose absorvida na água, $N_{D,W,Q_{cross}}$, que agora é obtido por calibração cruzada com a câmara cilíndrica (calibrada por laboratório de padrão secundário), no feixe de elétrons de maior energia do próprio acelerador ($R_{50} > 7$ g/cm²), o índice de qualidade do feixe, R_{50} , que é a profundidade em centímetros de água na qual a dose absorvida se reduz a metade de seu máximo, e o fator de correção $K_{Q,Q_{cross}}$, que agora corrige o $N_{D,W}$ da qualidade do feixe onde foi feita a calibração cruzada para a qualidade em questão.

As condições de referência para tal calibração, segundo o IAEA-TRS 398, são:

- Fantoma de água;
- Câmara de Placas Paralelas;
- Distância fonte-superfície 100 cm;
- Tamanho de campo: cone de 10 x 10 cm²;
- Ponto de referência da câmara: centro da superfície interna da parede da câmara;

- Profundidade do ponto de referência: $0,6R_{50} - 0,1 \text{ g/cm}^2$;

Ao se posicionar a câmara de placas paralelas, deve-se considerar a espessura da capa da câmara (normalmente de acrílico). Essa capa faz com que, ao zerarmos o marcador de profundidade quando a câmara está posicionada na superfície da água, o ponto de referência da câmara já esteja a uma profundidade de água equivalente à espessura da capa. Logo, após zerar o contador na superfície, deve-se subir a câmara uma distância equivalente à esta espessura e zerar o contador novamente.

Da mesma forma que para fótons, a dose absorvida na profundidade de referência é dada por:

$$D_{W,Q(Z_{Ref})} = M \times N_{D,W,Q_{cross}} \times K_{Q,Q_{cross}} \times K_{TP} \times K_{Pol} \times K_S \quad \text{Eq. 10}$$

Onde M é a carga coletada na câmara sem nenhuma correção; $N_{D,W,Q_{cross}}$ é o fator de calibração obtido por intercomparação; $K_{Q,Q_{cross}}$ corrige a diferença da qualidade do feixe; K_{TP} corrige as diferenças de temperatura e pressão; K_{POL} corrige os efeitos de polarização da câmara e, K_S corrige os efeitos da recombinação de íons.

O fator $K_{Q,Q_{cross}}$ é dado por:

$$K_{Q,Q_{cross}} = \frac{K_{Q,Q_{int}}}{K_{Q_{cross},Q_{int}}} \quad \text{Eq. 11}$$

Onde os índices Q, Qcross e Qint, significam respectivamente a qualidade do feixe que se quer calibrar, a qualidade do feixe onde se realizou a calibração cruzada e uma qualidade “intermediária”, usada na tabela 19 do IAEA-TRS 398, da qual estes parâmetros são obtidos.

A dose na água na profundidade de máxima dose é dada por:

$$D_{W,Q(Z_{máx})} = \frac{M \times N_{D,W,Q_{cross}} \times K_{Q,Q_{cross}} \times K_{TP} \times K_{Pol} \times K_S}{PDD(Z_{Ref})} \quad \text{Eq. 12}$$

Onde $PDD(Z_{Ref})$ é o percentual de dose em profundidade para a profundidade de referência.

O fator de calibração é dado por:

$$FC = \frac{D_{W,Q(Z_{máx})}}{UM} \quad \text{Eq. 13}$$

Onde UM é o número de unidades monitoras utilizado nas medidas. F_c tem unidade de cGy/UM.

Nos testes mensais e anuais, o fator F_c deve ser constante dentro de $\pm 2\%$, ou seja, pode variar de 0,98 a 1,02 cGy/UM.

Constância da Dose de Referência com a Angulação do Gantry

A verificação da dose de referência, como descrito no item 11.1.1, pode ser verificada para diversos ângulos de gantry, uma vez que o *setup* de medida fica rigidamente preso ao mesmo. Desta forma, avaliamos anualmente a dose de referência com o gantry nas angulações de 270°, 90° e 180°, devendo ser constante dentro de 2 % para todas as angulações.

Reprodutibilidade das Câmaras monitoras

A resposta das câmaras monitoras deve apresentar reprodutibilidade melhor que 0,5 %. Para verificarmos a reprodutibilidade, tomamos 5 medidas consecutivas com o conjunto dosimétrico, para um mesmo número de UM, e avaliamos a dispersão relativa ($S/\langle M \rangle$), onde S é o desvio padrão e $\langle M \rangle$ é a média das cinco medidas.

Linearidade de Resposta das Câmaras monitoras

A resposta das câmaras monitoras deve ser linear, ou seja, a relação entre a UM e a leitura média do conjunto dosimétrico $\langle M \rangle$ deve ser linear. Para avaliarmos a não linearidade, tomamos a média da ionização produzida para diferentes números de UM, no intervalo de uso clínico, e calculamos a razão $r_i = UM_i/\langle M_i \rangle$ para cada número de UM_i . A não linearidade é determinada como sendo o maior valor de $(1 - r_i/\langle r \rangle) * 100$. O maior valor obtido deve ser menor que 1 %.

Varição da Resposta das Câmaras Monitoras com a Taxa de Dose

Idealmente, a resposta das câmaras monitoras não deve variar alterando-se a taxa de dose. Contudo, devido ao efeito da recombinação de íons dentro das câmaras, há sempre uma pequena variação, que deve ser menor que 1 % para que não seja necessária uma calibração específica para cada taxa de dose utilizada. Para avaliarmos essa variação, procedemos da mesma forma que no item anterior, variando a taxa de dose ao invés do número de UM, e trocando-se simplesmente r_i por M_i , a ionização medida pelo conjunto dosimétrico, logo o maior valor de $(1 - M_i/\langle M \rangle) * 100$ deve ser menor que 1 %.

Constância do Monitor Secundário

O monitor secundário deve sempre coincidir com o monitor primário, sendo permitido apenas uma pequena variação de 5 %. Isso significa que quando o monitor primário alcançar 100 UM, o secundário deverá estar entre 100 e 105 UM.

Simetria e Planura

Avaliar a simetria e a planura do feixe é uma forma de verificar se o perfil do feixe, em um plano transversal, não apresenta diferenças significativas do perfil de referência (comissionamento).

A simetria avalia o quanto um lado do perfil é igual ao outro. Normalmente é definida como o desvio percentual máximo entre a dose em ambos os lados do campo a 80 % de sua largura total, sendo dada por:

Constância de Parâmetros sobre o eixo do Feixe (PDD)

Além da verificação mensal da energia descrita anteriormente, anualmente avaliamos o PDD em algumas profundidades para alguns campos. Como a medida direta do PDD envolve medir a dose na profundidade de dose máxima, verificamos de forma indireta a constância do PDD para os campos selecionados através da razão da ionização produzida em diferentes profundidades, 5, 10 e 15 cm, e comparamos com a razão dos PDD para as mesmas profundidades. Realizamos essa avaliação para os campos 5x5, 10x10 e 20x20 cm².

Constância dos Fatores Campo (FAC)

Anualmente verificamos os fatores campo para alguns campos utilizados clinicamente (6x6, 10x10, 14x14 e 20x20 cm²). Para tal, medimos a ionização a 5 cm de profundidade para os campos citados, projetamos esta ionização para a profundidade de máxima dose dividindo-as pelos PDD dos campos a 5 cm e dividimos todas pela ionização projetada para o campo 10x10 cm². Os fatores campo assim medidos devem coincidir com os obtidos no comissionamento dentro de 2 %.

Constância dos Fatores Campo (FAC) e Fatores Cones de Elétrons

Fótons (FAC)

Anualmente verificamos os fatores campo para alguns campos utilizados clinicamente (6x6, 10x10, 14x14 e 20x20) cm². Para tal, medimos a ionização a 5,0

cm de profundidade para os campos citados, projetamos esta ionização para a profundidade de máxima dose dividindo-as pelos PDD dos campos a 5 cm e dividimos todas pela ionização projetada para o campo 10x10 cm². Os fatores campo assim medidos devem coincidir com os obtidos no comissionamento dentro de 2 %.

Elétrons Aplicadores de Elétrons

Para verificar os fatores cones, posicionamos a câmara na profundidade de máxima dose para a energia em questão, medimos a ionização para todos os cones e dividimos todas as medidas pela ionização obtida com o cone 10 x10 cm².

Constância dos Fatores de Transmissão dos Acessórios

Os fatores de transmissão de todos os acessórios que se interpõe entre o feixe e o paciente, como por exemplo, bandejas para sustentação de blocos e rampas de mama, devem ser medidos anualmente. O procedimento para obtenção destes fatores é semelhante ao descrito anteriormente para filtros físicos, bastando-se determinar a razão das leituras com e sem os acessórios se interpondo ao feixe, para o campo 10x10 e profundidade 5,0 cm. Estes fatores devem coincidir com os valores obtidos no comissionamento dentro de 2%.

11.2 CONTROLE DA QUALIDADE DOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

O controle da qualidade dos instrumentos de medida consiste na calibração em laboratórios certificados, segundo a periodicidade exigida pela CNEN e, no caso dos conjuntos dosimétricos, na verificação da corrente de fuga e da constância sua resposta com uma fonte de referência antes de cada uso.

| TIPO DE INSTRUMENTO | TESTE | ESPECIFICAÇÕES E TOLERÂNCIAS | FREQÜÊNCIA |
|----------------------------|--------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Conjuntos Dosimétricos | Calibração em LSCD | Certificado de Calibração | Bianual |
| | Constância | 2% | c/u |
| | Fuga | 0,5% ^a | c/u |
| Monitor de Área | Calibração | Certificado de Calibração (20%) | Bianual |
| Termômetro | Calibração | Certificado de Calibração | Bianual |
| Barômetro | Calibração | Certificado de Calibração | bianual |

(c/u – cada uso na dosimetria mensal; a - percentual da corrente de ionização produzida pela menor taxa de dose encontrada nos testes dosimétricos)

1. Registros

Os seguintes registros são mantidos na instituição e disponibilizados para consulta pelos IOE e inspetores da CNEN:

- Projetos e/ou modificações em instalações, incluindo o cálculo e as especificações das blindagens;
- Dados obtidos durante o comissionamento das fontes, do Sistema de Planejamento Computadorizado e de todos os equipamentos/sistemas aos quais se fizer necessário um processo de comissionamento;
- Plano de Proteção Radiológica (PPR) aprovado pela CNEN;
- Programas de treinamento com ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos indivíduos ocupacionalmente expostos;
- Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) de cada IOE;
- Resultados de controles e monitorações individuais e de área;
- Ocorrências radiológicas;
- Certificados de calibração de sistemas e instrumentos de medição;
- Resultados de aferição e reparos de instrumentos de medição;
- Resultados do programa de garantia da qualidade em radioterapia;
- Manutenção das fontes de radiação.

O treinamento, as ocorrências radiológicas com os IOE, a manutenção das fontes com a descrição do que foi realizado, os resultados do programa de garantia de qualidade em radioterapia e os resultados das aferições e reparos dos instrumentos de medição, são todos registrados em livros específicos para estes fins.

Os resultados da monitoração individual e dos hemogramas semestrais são registrados em formulários específicos para cada IOE, sendo guardados juntos com os respectivos ASO.

Os dados dos comissionamentos, devidamente organizados, são guardados em pasta específica para este fim.

Os resultados da monitoração de área serão sempre anexados ao PPR vigente.

REFERÊNCIAS

- CNEN-NN 3.01: Diretrizes Básicas de Radioproteção
- CNEN-NE 3.02: Serviços de Radioproteção
- Resolução CNEN Nº. 130: Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia
- Resolução CNEN Nº 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada N. 20 - Regulamento Técnico para o Funcionamento de Serviços de Radioterapia
- Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora N.32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.
- Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora N.7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO.
- Norma CNEN 6.10 (Resolução CNEN 176/14).

PROCEDIMENTOS EM CASOS DE EMERGÊNCIA

Esteja sempre atento ao funcionamento da máquina para detectar quaisquer irregularidades, não permitindo exposição desnecessária do paciente.

Ao completar-se a UM programada e o feixe não for desligado, interrompa o feixe imediatamente através do botão **Desligar Feixe** ou do **Botão de Emergência** na sala de comando. Nunca espere pelo acionamento do relógio interno ou da UM secundária. Na eventualidade de falha nos dois sistemas de segurança, corte a alimentação elétrica acelerador, através da “Chave Geral” no quadro de força do equipamento.

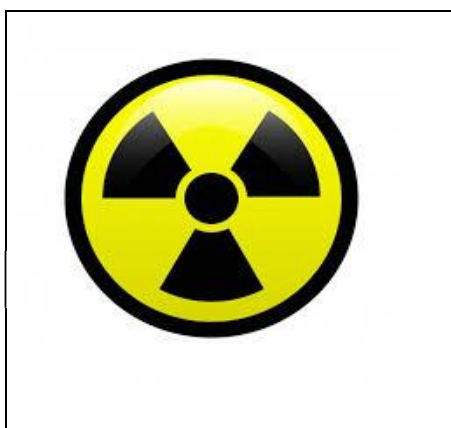
Na ocorrência de focos de fumaça ou cheiro de queimado nos módulos da unidade de tratamento, desligue o equipamento.

Ocorrendo falha no fornecimento de energia elétrica, as lâmpadas de emergência do comando e da sala de tratamento se ascenderão automaticamente. Acalme o paciente e o auxilie na descida da mesa de tratamento. Registre o fato no “Livro de Ocorrências do Acelerador Linear,” especificando o nome e registro do paciente, nome do técnico responsável pelo plantão no momento do ocorrido, e registre também na ficha de tratamento do paciente, indicando quais campos foram

completos e quais faltaram. Pergunte ao médico se haverá ou não uma nova aplicação do campo que tiver o tratamento interrompido.

Se a mesa ceder durante o tratamento (maior atenção nos casos de pacientes obesos) interrompa imediatamente o feixe através da chave **Desligar Feixe**, anote o valor da UM transcorrida e verifique se a mesa sofreu danos. Se for constatada a integridade da mesa, reposicione a SSD original, observando se pode ocorrer novo deslocamento. Não havendo este risco, complete a UM restante. Registre o fato no livro de ocorrências do acelerador e na ficha do paciente. Se a mesa necessitar de reparos, interrompa os tratamentos.

Na ocorrência dos fatos acima ou qualquer outro que julgue importante, e imediatamente o físico e o médico responsável pelo paciente



LIGADO



DESLIGADO

**RADIAÇÃO IONIZANTE
AO SINAL LUMINOSO**

MÉDICO RESPONSÁVEL: Dr. Rogério de Assis Lira - CNEN: CB – 8088

CEL: (83)986572938

SUPERVISOR DE RADIOPROTEÇÃO: Maria Eliane de Moraes – FT-0099

CEL: (84) 99653-2656

SUPERVISOR DE RADIOPROTEÇÃO SUBSTITUTO: Gustavo Menezes Pontes da Costa

CEL: (83)98838-0760

Assinaturas dos Responsáveis

**Presidente da Instituição:
Derlópidas Gomes Neves Neto
CPF 503.919.334-34**

Responsável Técnico:
Dr. Rogério de Assis Lira
CPF: 203.168.604-68
CRM: 2809/PB
CNEN: CB – 8088

Supervisor de Radioproteção:
Maria Eliane de Moraes
CPF: 31686280453
CNEN: FT – 0099
RA: 0153

Matricula da Instituição:
CNEN – 11463

Campina Grande – PB, fevereiro de 2020