

# Guia para elaboração de Relatório de Auditoria Externa e Independente em Instalações de Radioterapia

Versão 1.0 - novembro/2023

**Guia para elaboração de Relatório de Auditoria Externa e Independente em Instalações de Radioterapia**

Versão 1.0 – novembro/2023

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico [www.cnen.gov.br](http://www.cnen.gov.br). Para solicitar cópias entrar em contato.

Comissão Nacional de Energia Nuclear  
Divisão de Aplicações Médicas e Pesquisa - DIAMP  
Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo  
Rio de Janeiro - RJ - Brasil  
CEP 22.290-901

Telefones: (21) 2586-1321  
E-mail: [medicina@cnen.gov.br](mailto:medicina@cnen.gov.br)

**Histórico de publicação**

Versão 1.0                      novembro/2023

## Prefácio

As orientações contidas neste documento existem para informar e fornecer diretrizes aos requerentes sobre os parâmetros mínimos que devem constar nos relatórios de auditoria externa e independente realizada em instalações de radioterapia apresentados para a CNEN.

---

## Sumário

1	Introdução	5
2	Referências	5
3	Considerações Iniciais	5
4	Parâmetros físicos de tratamento para feixes de radiação – periodicidade máxima de avaliação a cada dois anos	7
5	Parâmetros mecânicos e de segurança para feixes de radiação – periodicidade máxima de avaliação: a cada cinco anos	8
6	Parâmetros a serem verificados na auditoria de processos – periodicidade máxima de avaliação: a cada cinco anos	13

## 1 Introdução

Este documento apresenta os parâmetros mínimos que devem ser avaliados e constar nos relatórios de auditoria externa e independente realizada em instalações de radioterapia que serão apresentados à CNEN pelos licenciados. Estes relatórios devem ser enviados através de requerimento eletrônico, sempre que solicitados, ou devem ser apresentados durante as inspeções regulatórias mediante solicitação dos fiscais da CNEN.

## 2 Referências

- CNEN NN 6.10 - “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia”.
- Relatório Final do Grupo De Estudo sobre Auditoria Externa Em Radioterapia. ABFM, 2022, disponível em <https://abfm.org.br/media/arquivos/20ef6e2df6.pdf>
- Portal de publicações do INCA – PQRT - [https://www.inca.gov.br/publicacoes?field\\_assuntos\\_tid%5B0%5D=881&page=1](https://www.inca.gov.br/publicacoes?field_assuntos_tid%5B0%5D=881&page=1)

## 3 Considerações iniciais

- As auditorias externas podem ser realizadas por pessoa física ou jurídica, e devem sempre ser realizadas de forma INDEPENDENTE, não podendo ser executadas por nenhum membro da própria instalação (ou por empresa onde o físico da instalação constar como prestador de serviço), ou de instalação do mesmo grupo societário, ou por físicos de empresas que prestam serviço de física médica/proteção radiológica em diferentes instalações mesmo que as instalações não sejam do mesmo grupo societário; As auditorias externas também poderão ser efetuadas na modalidade postal, desde que os testes discriminados neste documento sejam satisfeitos.
- O profissional executor da auditoria relativa aos parâmetros físicos, mecânicos e de segurança deve, na data em que realizar a auditoria: a) ser físico médico especialista com registro RA junto à CNEN e experiência clínica mínima de 5 anos; **OU** b) No caso de não possuir registro de especialista junto à CNEN, ser físico médico com experiência clínica mínima de 7 anos. O profissional executor dos testes da auditoria deve ser o mesmo que assina o relatório. Excetua-se as auditorias postais.  
Observação: Para ambos os casos, A experiência deverá ser comprovada através de vínculo trabalhista como físico médico em instalações de radioterapia e/ou como físico médico em empresa prestadora de serviços de física médica. Poderão ser comprovados os dois tipos de vínculo pelo mesmo profissional desde que ele comprove a somatória do tempo necessário.
- Os parâmetros avaliados nas auditorias externas foram subdivididos por tipo de tecnologia e frequência de realização. As auditorias de determinados parâmetros físicos devem ser realizadas com periodicidade máxima de 2 (dois) anos; e as auditorias de processos e determinados parâmetros mecânicos e de segurança devem ser realizadas com periodicidade máxima de 5 (cinco) anos, conforme descrito nesta Guia.

- 
- O processo de auditoria externa pode ser executado por mais de uma empresa ou profissional, desde que todos os itens informados nesta Guia constem no(s) relatório(s) apresentado(s) à CNEN;
  - Todos os instrumentos utilizados nas medições devem ser independentes da Instalação auditada, exceto para os casos de auditoria postal, e estar com calibração válida de acordo com a periodicidade prevista na Norma NN CNEN 6.10.

## 4 Parâmetros físicos de tratamento para feixes de radiação – periodicidade máxima de avaliação a cada dois anos.

Os parâmetros físicos mínimos a serem avaliados no processo de auditoria externa e independente de equipamentos com fonte selada emissora de radiação gama e equipamentos geradores de radiação ionizante são definidos de acordo com a tecnologia dos equipamentos. Os parâmetros apresentados nesta seção devem ser avaliados com periodicidade máxima de 2 (dois) anos.

Observação: Nos serviços de radioterapia que possuam Sistema de Planejamento de Tratamento (TPS) com algoritmo de correção de heterogeneidade, deve ser avaliada a cada 2 (dois) anos a dose em meio homogêneo e em materiais simulando três densidades eletrônicas distintas sendo uma delas osso, por meio de objeto simulador próprio.

- 4.1. Para equipamentos de telecobaltoterapia – feixes de raios gama emitidos por fonte de  $^{60}\text{Co}$ , devem ser avaliados:
  - a) Dose na profundidade de referência, conforme TRS398 (a 5 cm);
  - b) Fator de transmissão da bandeja lisa;
  - c) Fator de transmissão do filtro em cunha;
  - d) Dose na profundidade de referência para um campo retangular;
  - e) Dose na profundidade de 20 cm;
  - f) Simetria e planura do feixe (*cross plane*).
  
- 4.2. Para aceleradores lineares com potencial acelerador nominal de 4 a 21 MV sem *Multileaf*, devem ser avaliados:
  - a) Dose na profundidade de referência, conforme TRS398 (a 10 cm);
  - b) Dose *offaxis* a 2 cm e a 4 cm do eixo central (*cross plane*);
  - c) Fator de transmissão do filtro em cunha, filtro dinâmico, virtual ou motorizado;
  - d) Dose para um campo pequeno (4 x 4 cm<sup>2</sup>);
  - e) Dose na profundidade de 20 cm;
  - f) Índice de qualidade do feixe (D20/D10 ou TPR20/10);
  - g) Simetria e planura do feixe (*cross plane*).
  
- 4.3. Para aceleradores lineares com potencial acelerador nominal de 4 a 21 MV com *Multileaf*, devem ser avaliados:
  - a) Dose na profundidade de referência, conforme TRS398 (a 10 cm);
  - b) Dose *offaxis* a 2 cm e a 4 cm do eixo central (*cross plane*);
  - c) Fator de transmissão do filtro em cunha, filtro dinâmico, virtual ou motorizado;
  - d) Dose na profundidade de 20 cm;
  - e) Índice de qualidade do feixe (D20/D10 ou TPR20/10);

- f) Simetria e planura do feixe (cross plane);
- g) Dose alta (800 cGy) para um campo pequeno (2cm x 5cm);
- h) Dose para um campo Y invertido feito com *Multileaf*.

4.4. Para aceleradores lineares com potencial acelerador nominal de 6 a 10 MV FFF (*flattening filter-free*) ou Tomoterapia, devem ser avaliados:

- a) Dose na profundidade de referência, conforme TRS398 (a 10 cm);
- b) Dose *offaxis* a 2 cm e a 4 cm do eixo central (*cross plane*);
- c) Dose elevada (800 cGy) para um campo pequeno (2cm x 5 cm);
- d) Dose na profundidade de 20 cm;
- e) Índice de qualidade do feixe (D20/D10 ou TPR20/10);
- f) Simetria e planura do feixe (cross plane).

4.5. Para aceleradores lineares com feixes de elétrons, deve ser avaliada:

- a) Dose na profundidade de referência (zRef).

4.6. Para equipamentos *GammaKnife* - feixes de raios gama emitidos por fonte de <sup>60</sup>Co, devem ser avaliadas:

- a) Dose de 200, 400 e 800 cGy no isocentro (Curva de 50%);
- b) Dose de 200, 400 e 800 cGy no isocentro (Curva de 100%).

## 5 Parâmetros mecânicos e de segurança para feixes de radiação – periodicidade máxima de avaliação: a cada cinco anos.

Os parâmetros mecânicos, de segurança e dosimétricos mínimos a serem avaliados no processo de auditoria externa e independente de equipamentos com fonte selada emissora de radiação gama e equipamentos geradores de radiação ionizante são definidos de acordo com a tecnologia dos equipamentos. Os parâmetros apresentados nesta seção devem ser avaliados com periodicidade máxima de 5 (cinco) anos.

Observação: TODOS os serviços devem apresentar um teste *end-to-end* avaliado, no máximo, a cada 5 (cinco) anos. Este teste deve incluir a realização de tomografia, planejamento, execução dos planos simulando um tratamento padrão, e comparação dos parâmetros medidos com os calculados.

---

5.1. Para equipamentos de telecobaltoterapia – feixes de raios gama emitidos por fonte de  $^{60}\text{Co}$ :

Testes de Segurança

- a) Intercomunicação: sistema de comunicação por vídeo e áudio;
- b) Luzes de advertência: console, porta e painel;
- c) Dispositivos emergência: console, porta e botão de emergência;
- d) Travamento de bandeja: lisa, fenestrada e/ou graticulada;
- e) Travamento de filtro: o mais utilizado na rotina.

Testes Mecânicos e Elétricos

- a) Isocentro mecânico: colimador e *gantry*;
- b) Indicador angular mecânico: colimador e *gantry*;
- c) Indicador angular luminoso: colimador e *gantry*;
- d) Centro do reticulado;
- e) Telêmetro;
- f) Coincidência do ponteiro mecânico com telêmetro;
- g) Alinhamento da mesa: horizontalidade e verticalidade;
- h) Alinhamento de laser: laterais e sagital;
- i) Tamanho de campo: campos regulares de lado 5, 10, 15 e 20 cm.

Testes Dosimétricos

- a) Taxa de dose nas condições de referência (TRS398);
- b) Reprodutibilidade da fonte;
- c) Linearidade da fonte;
- d) Tempo de deslocamento da fonte;
- e) Fator campo: regulares de lado 5, 10, 15 e 20 cm;
- f) Fator bandeja: a mais utilizada;
- g) Fator filtro: o mais utilizado;
- h) Simetria e planura *cross plane*;
- i) Casos-testes: dose na profundidade de referência, dose com filtro, dose *offaxis* com campo hemibloqueado.

5.2. Para aceleradores lineares sem *Multileaf*:

Testes de Segurança

- a) Intercomunicação: sistema de comunicação por vídeo e áudio;

- b) Luzes de advertência: console, porta e painel;
- c) Dispositivos emergência: console, porta e botão de emergência;
- d) Travamento de bandeja: lisa, fenestrada e/ou graticulada;
- e) Travamento de filtro: o mais utilizado na rotina;
- f) Identificação de filtro: o mais utilizado na rotina;
- g) Travamento e identificação de aplicador/cone para elétrons.

#### Testes Mecânicos e Elétricos

- a) Isocentro mecânico: colimador e gantry;
- b) Indicador angular mecânico: colimador e gantry;
- c) Indicador angular luminoso: colimador e gantry;
- d) Centro do reticulado;
- e) Telêmetro;
- f) Coincidência do ponteiro mecânico com telêmetro;
- g) Alinhamento da mesa: horizontalidade e verticalidade;
- h) Alinhamento de laser: laterais e sagital;
- i) Tamanho de campo: campos regulares de lado 5, 10, 15 e 20 cm;
- j) Colimadores assimétricos: lados com 2,5 cm, 5 cm, 7,5 cm e 10 cm em X1, X2, Y1 e Y2;
- k) Centro do reticulado em aplicador/cone, para elétrons;
- l) Tamanho de campo em aplicador/cone de referência, para elétrons.

#### Testes Dosimétricos – para feixes de fótons

- a) Índice de qualidade do feixe - D20/D10 ou TPR20/10;
- b) Coeficiente de calibração (TRS398, 10 cm);
- c) Reprodutibilidade e linearidade;
- d) Fator campo: regulares de lado 5, 10, 15 e 20 cm;
- e) Fator bandeja: a mais utilizada;
- f) Fator filtro: o mais utilizado;
- g) Simetria e planura *cross-plane*;
- h) Isocentro de radiação: colimador, gantry e mesa;
- i) Tamanho de campo de radiação: campos regulares de lado 5, 10, 15 e 20 cm;
- j) Casos-testes: dose na profundidade de referência, dose com filtro, dose *offaxis* com campo hemibloqueado.

5.3. Para aceleradores lineares com *Multileaf* e que realizem IMRT ou VMAT e radiocirurgia:

#### Testes de Segurança

- a) Intercomunicação: sistema de comunicação por vídeo e áudio;
- b) Luzes de advertência: console, porta e painel;
- c) Dispositivos emergência: console, porta e botão de emergência;
- d) Travamento e identificação de aplicador/cone para elétrons.

#### Testes Mecânicos e Elétricos

- a) Centro do reticulado;
- b) Telêmetro;
- c) Alinhamento de laser: laterais e sagital;
- d) Colimadores assimétricos: Lados com 2,5 cm, 5 cm, 7,5 cm e 10 cm em X1, X2, Y1 e Y2.

#### Testes Dosimétricos – fótons (MV e/ou FFF)

- a) Índice de qualidade do feixe - D20/D10 ou TPR20/10;
- b) Coeficiente de calibração (TRS398, 10 cm);
- c) Reprodutibilidade e linearidade;
- d) Isocentro de radiação: colimador, *gantry* e mesa.

#### Testes no TPS, tomografia computadorizada e específicos para IMRT e VMAT

- a) Dose em PTV formato C e OAR em simulador de poliestireno ou objeto simulador equivalente;
- b) Índice gama;
- c) Output para campos com MLC: lados 2, 3, 4, 6 e 10 cm.

#### Testes no TPS, tomografia computadorizada e específicos para radiocirurgia

- a) Dose em campo 2x5 cm e 2x2 cm;
- b) Output para campos com MLC: lados 2, 3, 4, 6 e 10 cm.

#### 5.4. Para aceleradores lineares com feixes de elétrons:

##### Testes Dosimétricos exclusivos para feixes de elétrons

- a) Coeficiente de calibração (TRS398, zRef);

#### 5.5. Para equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose:

##### Testes de Segurança

- 
- a) Intercomunicação: sistema de comunicação por vídeo e áudio;
  - b) Luzes de advertência: console, porta e painel;
  - c) Dispositivos emergência: console, porta e botão de emergência;
  - d) Posicionamento de chave;
  - e) Sistema manual de retorno da fonte;
  - f) Troca de canal de tratamento.

#### Testes Mecânicos e Elétricos

- a) Integridade das fontes *dummies* e aplicadores;
- b) Inspeção de cabos;
- c) Exatidão de posição *dummies*-fonte.

#### Testes Dosimétricos

- a) Posicionamento da fonte;
- b) Taxa de kerma no ar;
- c) Atividade aparente.

## 6 Parâmetros a serem verificados na auditoria de processos – periodicidade máxima de avaliação: a cada cinco anos.

Os parâmetros mínimos referentes à auditoria de processos a serem avaliados no processo de auditoria externa e independentes estão descritos a seguir. Os parâmetros apresentados nesta seção devem ser avaliados com periodicidade máxima de 5 (cinco) anos.

### 6.1. Simulação

A avaliação da etapa de simulação deve envolver orientações para simulação (comunicação), POP (Procedimento Operacional Padrão), registro e transferência das informações, adequação da equipe e de equipamentos.

### 6.2. Planejamento

A avaliação da etapa de planejamento deve envolver importação e fusão de imagens, diretrizes para planejamento (comunicação), protocolos de limites de dose, POP, registro e transferência de informações, adequação da equipe e rotina de revisão por pares.

### 6.3. Tratamento

A avaliação da etapa de tratamento deve envolver as situações principais rotina de atendimento na máquina de tratamento (sessões), comunicação sobre alterações no tratamento, rotina de imagens de verificação do posicionamento e plano de contingência em caso de parada técnica do equipamento.

### 6.4. Documentação e Registro

A avaliação da documentação e registro deve envolver a verificação da documentação existente para todas as etapas (simulação, planejamento, tratamento, aquisições de imagens para verificar posicionamento e controle de qualidade). A recomendação é que essa avaliação seja realizada por amostragem, analisando, pelo menos, a documentação de dois pacientes por técnica de tratamento, para fluxo de tratamento, e últimos três meses (testes diários e mensais) e último ano (testes trimestrais e anuais) de testes de controle de qualidade, com a intenção de verificar se as informações estão completas e claras.

### 6.5. Gestão da Qualidade e Segurança

A avaliação da Gestão da Qualidade e Segurança deve envolver a identificação de existência das seguintes práticas: análise de risco, indicadores, rotina de backup e notificação e investigação de eventos com indivíduos ocupacionalmente expostos e pacientes.