

ANEXO V

- FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR
(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)
(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

SERVIÇO ISOLADO DE RADIOTERPIA E/OU QUMIOTERAPIA

NOME: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

- Federal
 Estadual
 Municipal
 Filantrópico
 Privado
 Próprio
 Atividade de Ensino e Pesquisa:
Unidade Universitária ()
Unidade Escola Superior Isolada ()
Unidade Auxiliar de Ensino ()
Unidade sem Atividade de Ensino ()

ENDEREÇO: _____

MUNICÍPIO: _____

ESTADO: _____

CEP: _____ TELEFONE: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

DIRETOR TÉCNICO: _____

SOLICITAÇÃO PARA MANUTENÇÃO E HABILITAÇÃO DE:

<input type="checkbox"/>	Serviço Isolado de Quimioterapia
<input type="checkbox"/>	Serviço Isolado de Radioterapia
<input type="checkbox"/>	Serviço Isolado de Quimioterapia e Radioterapia

NORMAS PARA MANUTENÇÃO DO REDENCIAMENTO DE SERVIÇOS ISOLADOS DE RADIOTERAPIA E/OU QUMIOTERAPIA

DISPOSIÇÕES GERAIS

(preenchimento obrigatório para todas as solicitações)

1 - Instalações físicas, condições técnicas, equipamentos e recursos humanos necessários à assistência prestada pelos Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia

1.1 - O estabelecimento de saúde possui Alvará de Funcionamento (licença sanitária)

Sim Não

E se enquadram nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que as venham substituir ou complementar, a saber:

a) Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Sim Não

b) Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Sim Não

2- Outras informações:

a) O estabelecimento de saúde integra o sistema de referência e contra-referência hierarquizado.

Sim Não

b) O estabelecimento de saúde adere à Política Nacional de Humanização e a melhoria de qualidade da assistência, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Sim Não

c) O estabelecimento de saúde faz parte da Rede de Referência de Oncologia de seu estado e atua de forma complementar às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e dos CACON cuja produção é insuficiente na sua área de cobertura.

Sim Não

c1) O estabelecimento de saúde foi aprovado pela CIB e atesta que há teto financeiro para a manutenção/credenciamento.

Sim Não

d) O estabelecimento de saúde possui as comissões exigidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e Conselhos Federal e Regional de Medicina.

Sim Não

e) O estabelecimento de saúde possui um prontuário único para cada paciente, que inclua todos os tipos de atendimento a ele referentes (ambulatorial e internação - de rotina e de urgência), e em que estabelecimento(s) de referência eles foram prestados, contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo Serviço.

Sim Não

e1) Os prontuários estão devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico.

Sim Não

e2) No prontuário são registradas informações mínimas e indispensáveis, tais como:

a) Identificação do paciente

Sim Não

b) Histórico Clínico e exame físico

Sim Não

c) Exames complementares

Sim Não

d) Diagnóstico definitivo e seu exame de comprovação

Sim Não

e) Estadiamento pelo Sistema TNM de Classificação dos Tumores Malignos/UICC ou, no caso de neoplasia maligna não incluída neste, por outro sistema de classificação

Sim Não

f) Planejamento terapêutico global

Sim Não

g) Indicação de procedimento cirúrgico diagnóstico

Sim Não

h) Descrição da evolução do caso

Sim Não

i) Evolução e seguimento ambulatorial

Sim Não

j) Documentos de referência e contra-referência

Sim Não

l) Plano de cuidados paliativos repassado, quando do encaminhamento de doentes para esses cuidados em outros estabelecimentos de saúde; orientações técnicas dadas à distância; e atendimentos a doentes contra-referidos para cuidados oncológicos paliativos (cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos) inclusive de urgência

() Sim () Não

m) Cópia do laudo de emissão de Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) e da APAC-formulário, e cópia do laudo de emissão de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e da AIH-formulário.

() Sim () Não

n) Encaminhar, ao final do tratamento ou quando solicitado, cópia do prontuário à Unidade ou CACON de origem do paciente.

() Sim () Não

o) o estabelecimento de saúde possui condutas de diagnóstico e tratamento das neoplasias malignas mais prevalentes no Brasil, observando as diretrizes nacionais, do Ministério da Saúde, e integrando as respectivas modalidades do tratamento oncológico, assinadas pelo (s) responsável (eis) técnico (s) do (s) Serviço (s) e atualizadas a cada 4 (quatro) anos.

() Sim () Não

p) o estabelecimento de saúde oferece, obrigatoriamente, conforme parâmetros e disposições estabelecidos no Anexo III desta Portaria, o acompanhamento dos doentes tratados.

() Sim () Não

Disposições Específicas

3. Estrutura física e funcional mínima de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência para Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia:

a) O estabelecimento de saúde possui termos de compromisso formais com hospital ou estabelecimento ambulatorial que garantam o atendimento aos doentes dos Serviços, no mesmo município em que estiver localizado o serviço isolado.

() Sim () Não

b) Indicar o nome/CGC do hospital ou estabelecimento ambulatorial:

Nome: _____

CGC: _____

c) Nesse termo de compromisso o hospital ou estabelecimento ambulatorial garante:

PRONTO-ATENDIMENTO que funcione nas 24 horas, para os casos de urgência oncológica dos doentes atendidos no Serviço.

() Sim () Não

INTERNAÇÃO HOSPITALAR para atendimento de intercorrências em hospital que possua, no mínimo

- Enfermarias – assistência de internação em clínica médica e cirurgia geral

() Sim () Não

- Centro Cirúrgico

Sim Não

- Unidade de Terapia Intensiva – de acordo com a legislação vigente e compatível com as respectivas especialidades clínicas e cirúrgicas e os demais credenciamentos do hospital.

Sim Não

- Hemoterapia – disponível nas 24h do dia, por Agência Transfusional ou estrutura de complexidade maior, dentro do que rege a RDC nº 153/2004, da ANVISA ou outra que venha alterá-la ou substituí-la.

Sim Não

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO – Todos as seguintes modalidades de diagnóstico:

- Laboratório de Patologia Clínica, que deve participar de Programa de Controle de Qualidade e possuir certificado atualizado, no qual se realizem os seguintes exames:

a) bioquímica.

Sim Não

b) hematologia geral.

Sim Não

c) citologia de líquidos e líquido.

Sim Não

d) parasitologia.

Sim Não

e) bacteriologia e antibiograma.

Sim Não

f) gasometria arterial

Sim Não

g) imunologia geral.

Sim Não

h) dosagem de hormônios e outros marcadores tumorais, inclusive a fração beta da gonadotrofina coriônica (BhCG), antígeno prostático específico (PSA) e alfa-feto-proteína (aFP).

Sim Não

- Diagnóstico por imagem – exames de:

a) radiologia convencional.

Sim Não

b) ultra-sonografia.

Sim Não

c) tomografia computadorizada.

Sim Não

APOIO MULTIDISCIPLINAR - atividades técnico-assistenciais que devem ser realizadas em regime ambulatorial e de internação - de rotina e de urgência -, nas seguintes áreas:

a) psicologia clínica.

Sim Não

b) serviço social.

() Sim () Não

c) Nutrição.

() Sim () Não

d) cuidados de ostomizados

() Sim () Não

e) Fisioterapia.

() Sim () Não

f) reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades.

() Sim () Não

g)Odontologia.

() Sim () Não

h) Psiquiatria.

() Sim () Não

i) terapia renal substitutiva.

() Sim () Não

Nota: Os itens a), b) e c) deverão ser oferecidos no próprio serviço isolado. Os demais itens podem, sob a concordância e regulação do respectivo Gestor do SUS, ser realizados em serviços instalados fora da estrutura do serviço;

Caso estes não forem prestados dentro da mesma estrutura do serviço, indicar o local em que é realizado.

cuidados de ostomizados

Nome: _____

CGC: _____

Fisioterapia.

Nome: _____

CGC: _____

reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades.

Nome: _____

CGC: _____

Odontologia.

Nome: _____

CGC: _____

Psiquiatria.

Nome: _____

CGC: _____

terapia renal substitutiva

Nome: _____

CGC: _____

CUIDADOS PALIATIVOS – o estabelecimento de saúde oferece cuidados paliativos no próprio serviço.

() Sim () Não

a) Caso não seja na mesma estrutura do serviço indicar o local onde é realizado.

Nome: _____

CGC: _____

b) O cuidado paliativo realizado conta com:

- assistência ambulatorial (incluindo o fornecimento de opiáceos).

() Sim () Não

- internações por intercorrências (incluindo procedimentos de controle da dor).

() Sim () Não

- internações de longa permanência.

() Sim () Não

- assistência domiciliar.

() Sim () Não

O estabelecimento de saúde está ciente de que para a manutenção do credenciamento como Serviço Isolado de Radioterapia e/ou Quimioterapia, os cuidados paliativos dos respectivos doentes devem ser desenvolvidos, de forma integrada, com outros estabelecimentos da rede de atenção à saúde.

() Sim () Não

Além disso, deve contemplar os seguintes requisitos:

a) rede formalizada pelo respectivo Gestor do SUS na área de abrangência da Unidade ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia;

() Sim () Não

b) cada estabelecimento integrante da rede de cuidados paliativos tem o seu papel definido, bem como os mecanismos de relacionamento entre eles;

() Sim () Não

c) a referência entre os serviços é feita em conjunto e sob regulação do respectivo Gestor do SUS.

() Sim () Não

d) os doentes são encaminhados com seus respectivos planos de cuidados.

() Sim () Não

e) os Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia oferecem suporte à distância e assumem a responsabilidade pelo atendimento de doentes contra-referidos para cuidados radioterápicos e/ou quimioterápicos paliativos inclusive de urgência.

() Sim () Não

3.3. Estrutura física e funcional e recursos humanos para Serviço Isolado de Radioterapia:

a) o Serviço Isolado de Radioterapia atende à norma CNEN-NE 3.06/90 – requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia, e as normas da RDC da ANVISA a ser publicada

() Sim () Não

b) o estabelecimento de saúde possui como responsável técnico pelo Serviço, um médico especialista em Radioterapia, sendo a habilitação comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

() Sim () Não

Nome: _____

CRM: _____

c) o responsável técnico assume a responsabilidade técnica por apenas um Serviço Isolado de Radioterapia.

() Sim () Não

d) o responsável técnico reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas.

() Sim () Não

e) o estabelecimento de saúde possui um responsável técnico pelo setor de Física Médica - físico especialista com qualificação reconhecida pela CNEN

() Sim () Não

Nome: _____

f) o Físico Médico assume a responsabilidade técnica pelo setor de física médica de apenas um Serviço Isolado de Radioterapia.

() Sim () Não

g) o Físico Médico reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas.

() Sim () Não

h) o estabelecimento de saúde conta com equipe composta pelos seguintes profissionais: médico(s) especialista(s) em Radioterapia com registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina; físico(s); técnico(s) de radioterapia – conforme os quantitativos

estabelecidos pela ANVISA para esses três profissionais -; enfermeiro(s); e técnico(s) de enfermagem.

Sim Não

i) o estabelecimento de saúde garante, durante todo o período de funcionamento do Serviço, a presença de pelo menos um médico radioterapeuta.

Sim Não

j) o estabelecimento de saúde registra em prontuário, através de ficha técnica, as seguintes informações sobre a radioterapia:

j1) planejamento radioterápico global

Sim Não

j2) equipamento utilizado

Sim Não

j3) datas de início e término da radioterapia

Sim Não

j4) dose total de radiação

Sim Não

j5) dose diária de radiação

Sim Não

j6) doses por campo de radiação

Sim Não

j7) número de campos por área irradiada

Sim Não

j8) tipo e energia do feixe de radiação

Sim Não

j9) dimensões do(s) campo(s)

Sim Não

j10) tempo de tratamento (unidade de Co60) ou unidades de monitor (acelerador linear)

Sim Não

l) Possui rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos e assinada pelo responsável do Serviço e de cada um de seus setores.

Sim Não

l1) contempla, no mínimo, as seguintes atividades:

1) procedimentos médicos e de física médica

Sim Não

2) procedimentos de enfermagem

Sim Não

3) planejamento radioterápico

Sim Não

4) padrões de manipulação de fontes radioativas

() Sim () Não

5) padrões de preparo de moldes e máscaras

() Sim () Não

6) controle e atendimento de intercorrências e de internação

() Sim () Não

7) procedimentos de biossegurança

() Sim () Não

8) manutenção de materiais e equipamentos

() Sim () Não

9) procedimentos de controle de qualidade para os diferentes equipamentos

() Sim () Não

m) mantém em plenas condições de funcionamento os seguintes equipamentos:

m1) aparelho de raios-X, simulador, tomógrafo ou o próprio equipamento de megavoltagem.

() Sim () Não

m2) unidade de cobalto e/ou acelerador linear.

() Sim () Não

Nota: Serviço Isolado de Radioterapia não terá autorização para braquiterapia, devendo ser estabelecida referência formal para o encaminhamento, sob a regulação do respectivo Gestor do SUS, dos doentes que necessitem desse procedimento, bem como de teleterapia superficial.

3.4. Estrutura física e funcional e recursos humanos para Serviço Isolado de Quimioterapia:

a) O Serviço Isolado de Quimioterapia atende os requisitos da RDC/ANVISA nº 220 de 21 de setembro de 2004, que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

() Sim () Não

b) o estabelecimento de saúde possui como responsável técnico, médico oncologista, habilitado em Cancerologia/Cancerologia Clínica, sendo que a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

() Sim () Não

Nome: _____

CRM: _____

c) o estabelecimento de saúde possui, além do responsável técnico, outros oncologistas habilitado em Cancerologia/Cancerologia Clínica, sendo que a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.

() Sim () Não

d) O Responsável Técnico assume a responsabilidade técnica por um único Serviço Isolado de Quimioterapia.

() Sim () Não

e) O Responsável Técnico residi no mesmo município ou cidades circunvizinhas.

() Sim () Não

f) o estabelecimento de saúde garante que, durante todo o período de aplicação da quimioterapia, permanece no Serviço pelo menos um médico oncologista clínico

() Sim () Não

g) o estabelecimento de saúde registra em prontuário as informações sobre a quimioterapia, incluindo o planejamento quimioterápico global, esquema, posologia, doses prescritas e aplicadas em cada sessão, monitoramento da toxicidade imediata e mediata, e avaliação periódica da resposta terapêutica obtida.

() Sim () Não

h) apresenta rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 04 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem; armazenamento, controle e preparo de quimioterápicos e soluções; procedimentos de biossegurança; acondicionamento e eliminação de resíduos de quimioterapia; e manutenção de equipamentos.

() Sim () Não

i) o estabelecimento de saúde conta com uma central de quimioterapia para integrar todo o processo de preparo e aplicação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de suporte quimioterápico injetáveis.

() Sim () Não

4. Avaliação da assistência prestada pelos Serviços Isolados de Radioterapia e/ou Quimioterapia:

a) O estabelecimento de saúde está ciente de que a avaliação da prestação de serviços para a assistência radioterápica e/ou quimioterápica, conduzida pelo respectivo Gestor do SUS e pela Coordenação-Geral de Alta Complexidade/DAE/SAS/MS, será realizada 12 meses após o credenciamento, tendo como base os parâmetros de produção e avaliação constantes do Anexo III desta Portaria.

() Sim () Não