

INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ

Estudo Técnico Preliminar 476/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25410.015627/2025-21

2. Descrição da necessidade

Comissionamento de acelerador linear modelo Halcyon marca Varian que será instalado no Hospital de Câncer I no segundo trimestre de 2026

O avanço tecnológico na Radioterapia tem promovido uma transformação significativa no panorama do tratamento oncológico. No contexto do Instituto Nacional do Câncer (INCA), a modernização do parque tecnológico é fundamental para garantir a continuidade da assistência de excelência, a segurança dos pacientes e a adesão aos padrões internacionais de qualidade. A implantação de um acelerador linear de **gantry fechado, modelo Halcyon (Varian Medical Systems)**, representa um marco nesse processo, exigindo a execução integral do **comissionamento físico e dosimétrico** antes do início de sua operação clínica.

O comissionamento constitui a etapa essencial de verificação, calibração e validação de todos os parâmetros físicos e clínicos do acelerador linear, assegurando que o desempenho do equipamento esteja conforme as especificações do fabricante e as recomendações das principais entidades reguladoras e científicas internacionais. Este processo compreende medições de feixe, caracterização dosimétrica, validação dos algoritmos de cálculo de dose e checagem dos sistemas de controle, imagem e posicionamento. De acordo com as recomendações da **International Atomic Energy Agency (IAEA)**, descritas nos relatórios **TRS-398** e **TRS-483**, e da **American Association of Physicists in Medicine (AAPM)**, especialmente nos relatórios, especialmente nos documentos **TG-106** e **TG-142**, o comissionamento é indispensável para garantir rastreabilidade metrológica e segurança em tratamentos de radioterapia com aceleradores lineares.

O modelo **Halcyon**, em particular, apresenta características técnicas diferenciadas — como colimador duplo rotativo, ausência de flattening filter (feixes FFF), sistema de imagem integrado e arquitetura de controle totalmente automatizada — que impõem requisitos específicos para o processo de comissionamento. A realização desse procedimento requer equipamentos de medição de alta precisão, detectores apropriados para feixes de fótons FFF, fantasmas compatíveis e metodologias ajustadas aos algoritmos de cálculo Acuros XB e AAA, bem como à geometria particular do gantry fechado. Tais fatores reforçam a necessidade de uma abordagem técnica especializada, com domínio sobre protocolos de calibração, linearidade de dose, perfis transversais e verificação de simetria, flatness e qualidade do feixe.

Em conformidade com as normas **NN 3.01**, **NN 3.06** e **NN 6.10** da **Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)**, bem como as **Resoluções RDC n° 20/2006** e **RDC n° 50/2002** da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, é obrigatória a realização de comissionamento e calibração de todo equipamento de radioterapia antes de seu uso clínico, com documentação técnica formalmente registrada e disponível para auditorias e inspeções. Esses dispositivos legais reforçam a responsabilidade do serviço em assegurar que cada unidade terapêutica opere dentro dos limites de precisão e segurança exigidos para tratamentos radioterápicos.

Dada a complexidade do processo e o caráter crítico dessa etapa para a segurança e efetividade dos tratamentos, o **serviço de comissionamento deve ser executado por empresa especializada**, com experiência comprovada em equipamentos de radioterapia de alta energia e equipe composta por **físicos médicos qualificados**. A contratação visa assegurar a confiabilidade dos dados obtidos, a rastreabilidade metrológica dos resultados, a emissão de relatórios técnicos certificados e a integração dos parâmetros físicos ao sistema institucional de planejamento e controle de qualidade do INCA.

Assim, a **contratação do serviço de comissionamento do acelerador linear modelo Halcyon** constitui requisito indispensável à entrada em operação segura e conforme às normas técnicas e regulatórias vigentes. A realização desta etapa por empresa tecnicamente qualificada garantirá a aderência aos padrões nacionais e internacionais de segurança radiológica, a precisão dos tratamentos oferecidos e a manutenção do papel do Instituto Nacional do Câncer como centro de referência nacional em Radioterapia de alta complexidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Referências Técnicas e Normativas

1. **IAEA – International Atomic Energy Agency. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water (TRS-398).** Vienna: IAEA, 2000.

2. **IAEA – International Atomic Energy Agency.** *Dosimetry of Small Static Fields used in External Beam Radiotherapy (TRS-483).* Vienna: IAEA, 2017.
3. **AAPM – American Association of Physicists in Medicine.** *TG-106: Accelerator Beam Data Commissioning Equipment and Procedures.* Med. Phys., 35(9):4186-4215, 2008.
4. **AAPM – American Association of Physicists in Medicine.** *TG-142: Quality Assurance of Medical Accelerators.* Med. Phys., 36(9):4197-4212, 2009.
5. **CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear.** *Norma NN 3.01: Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica.* Rio de Janeiro: CNEN, 2014.
6. **CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear.** *Norma NN 3.06: Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia.* Rio de Janeiro: CNEN, 2014.
7. **CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear.** *Norma NN 6.10: Requisitos para Certificação e Operação de Equipamentos de Radioterapia.* Rio de Janeiro: CNEN, 2018.
8. **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** *Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.*
9. **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** *Resolução RDC nº 20, de 2 de fevereiro de 2006: Regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de radioterapia.*

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Física Médica	Saulo Santos Fortes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1) Objeto e escopo mínimo

- **Objeto:** execução integral do **comissionamento físico-dosimétrico** de um acelerador linear de **gantry fechado (Varian Halcyon)** e do **comissionamento/validação do TPS Eclipse v18.1 (AAA e Acuros XB)**, incluindo geração, revisão e entrega dos dados de feixe, testes de desempenho mecânico/geométrico, validações de cálculo e documentação técnica completa. Basear-se em **AAPM TG-106, TG-142, MPPG 5.a /5.b e IAEA TRS-398/483.**
- **Escopo mínimo de atividades:**
 1. **Dosimetria de referência e caracterização de feixes FFF** (perfis, PDD/TMR, output factors, OFs de campos pequenos, dependência com taxa de dose) segundo **TRS-398 e TRS-483.**
 2. **Verificações mecânicas/geométricas** (isocentro, coincidência feixe-imagem, MLC, mesa de tratamento, lasers, IGRT/CBCT) com tolerâncias **TG-142.**
 3. **Configuração e modelagem de feixe no Eclipse v18.1 (AAA/Acuris XB)**, com **validação independente** por medições (campos simples, heterogeneidades, IMRT/VMAT, campos pequenos), conforme **MPPG 5.a/5.b e TG-106.**
 4. **Portal dosimetry/QA de paciente:** criação de planos-teste e critérios de aceitação (gamma global/local) consistentes com MPPG 5.a/5.b e registrar desempenho.
 5. **Relatórios e dossiê técnico** com descritivo completo de todos os dados coletados, verificados e inseridos no sistema de planejamento com rastreabilidade metrológica quando adequado ao dado, incertezas, certificados de calibração e checklist de conformidade com **RDC 20/2006 e CNEN NN-6.10.**

2) Qualificação da empresa e da equipe

- **Empresa especializada** em comissionamento de aceleradores lineares. Idealmente, que já tenha comissionado um equipamento **Varian Halcyon e sistema de planejamento Eclipse versão 16.0 ou maior.**
- **Requisitos mínimos:**

- **1 físico(a) médico(a) sênior** com **certificação CNEN – Especialista em Física Médica em Radioterapia** e **título ABFM**, desejável experiência comprovada em Halcyon e modelagem AAA/Acuros.

3) Equipamentos, padrões e infraestrutura (mínimos a serem providos pela contratada)

- **Dosimetria de referência:** câmara tipo Farmer (volume 0,6 cc) + eletrômetro com calibração vigente e rastreabilidade RBC/INMETRO; termômetro, barômetro e higrômetro certificados.
- **Campos pequenos/FFF:** detector de pequeno volume conforme TRS-483, documentação dos $k_{Q_{msr}}$ e fatores de correção.
- **Aquisição de dados: tanque de água 3D motorizado** com sistema de posicionamento compatível com Halcyon (**TG-106/TG-142**).
- **Computação/TPS:** acesso operacional ao Eclipse v18.1 e Beam Configuration/Reference Guides; registro dos parâmetros do modelo e dos arquivos de configuração (AAA/Acuros).
- **Calibração:** apresentar certificados válidos (RBC/INMETRO ou equivalentes internacionais) de todos os instrumentos utilizados.

4) Entregáveis e propriedade dos dados

- **Dados brutos de aquisição** (perfis, PDD/TMR, OFs) em **formato aberto (CSV/ASCII)** + metadados completos (setup, SSD/SAD, profundidades, tamanhos de campo, taxas, filtros, série dos detectores, incertezas tipo A/B). (**TG-106**)
- **Dados refinados e arquivos do modelo:** pacotes de **Beam Data/Config do Eclipse 18.1** (AAA/Acuros), com versão e checksums; **RTPlan /RTDose DICOM** dos casos-teste.
- **Relatório técnico completo:** metodologia, equipamentos e certificados, condições ambientais, incertezas, resultados, não-conformidades e ações, tabelas de tolerâncias (**TG-142**), **listas de verificação MPPG 5.a/5.b**, e **declaração de conformidade com RDC 20/2006 e CNEN NN-6.10**.
- **Transferência de informações:** reunião de fechamento com descrição detalhada após coleta dos dados junto à equipe de físicos do INCA.
- **Propriedade e confidencialidade:** **todo o conteúdo (dados, relatórios, arquivos TPS, scripts) é propriedade do INCA**; vedada a divulgação sem anuência formal.

5) Critérios de aceitação (exemplos alinhados às diretrizes)

- **Coerência interna dos dados** (reprodutibilidade, continuidade dos perfis, coerência PDD vs. perfis vs. OFs) segundo **TG-106**.
- **Tolerâncias TG-142** atendidas para testes geométricos/mecânicos/IGRT, com registros e evidências.
- **Validação TPS (MPPG 5.a/5.b):**
 - Campos quadrados/retangulares em água: $\leq 2\%/2 \text{ mm}$ ($\geq 95\%$ dos pontos) ou justificativa técnica;
 - Planos IMRT/VMAT/heterogeneidades: $\gamma 3\%/2 \text{ mm} \geq 95\%$ (limiar 10%), com investigação de discrepâncias.
- **Checklist de conformidade regulatória** (RDC 20/2006, CNEN NN-6.10) assinado pela contratada.

6) Prazos, apoio e segurança

- **Plano de trabalho** com cronograma detalhado (etapas de aquisição, modelagem, validação, treinamento, entrega de dossiê).
- **Apoio do contratante:** disponibilização da sala, acesso ao TPS, períodos livres de máquina e equipe de operação.
- **Segurança radiológica:** atuação conforme **RDC 20/2006 e CNEN NN-6.10**; EPIs, POPs, análise de riscos e comunicação de incidentes.

5. Levantamento de Mercado

Estes serviços são oferecidos por físicos independentes e/ou empresas de física médica e proteção radiológica. Informo aqui os nomes de alguns físicos e/ou empresas que atuam neste mercado atualmente:

- Dosimetrika
- Dosemed
- RTCON

6. Descrição da solução como um todo

Execução integral do **comissionamento físico-dosimétrico** de um acelerador linear de **gantry fechado (Varian Halcyon)** e do **comissionamento /validação do TPS Eclipse v18.1 (AAA e Acuros XB)**, incluindo geração, revisão e entrega dos dados de feixe, testes de desempenho mecânico /geométrico, validações de cálculo e documentação técnica completa. Basear-se em **AAPM TG-106, TG-142, MPPG 5.a/5.b e IAEA TRS-398/483**.

Escopo mínimo de atividades:

1. **Dosimetria de referência e caracterização de feixes FFF** (perfis, PDD/TMR, output factors, OFs de campos pequenos, dependência com taxa de dose) segundo **TRS-398 e TRS-483**.
2. **Verificações mecânicas/geométricas** (isocentro, coincidência feixe-imagem, MLC, colimação dupla, mesa de tratamento, lasers, IGRT/CBCT) com tolerâncias **TG-142**.
3. **Configuração e modelagem de feixe no Eclipse v18.1 (AAA/Acurus XB)**, com **validação independente** por medições (campos simples, heterogeneidades, IMRT/VMAT, campos pequenos), conforme **MPPG 5.a/5.b e TG-106**.
4. **Portal dosimetry/QA de paciente**: criação de planos-teste e critérios de aceitação (gamma global/local) consistentes com MPPG 5.a/5.b e registrar desempenho.
5. **Relatórios e dossiê técnico** com descritivo completo de todos os dados coletados, verificados e inseridos no sistema de planejamento com rastreabilidade metrológica quando adequado ao dado, incertezas, certificados de calibração e checklist de conformidade com **RDC 20/2006 e CNEN NN-6.10**.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1 (um) serviço de comissionamento de um único acelerador linear.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 23.000,00

Valor conforme estimativa do DFD 401/2025 (R\$ 23.000,00)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Trata de serviço único, não havendo parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O serviço será executado imediatamente após a instalação do acelerador linear Halcyon, sendo mandatório para obter sua autorização de funcionamento junto a CNEN.

A instalação do equipamento está planejada para o final do segundo trimestre de 2026, e depende da conclusão do processo 25410.015276/2024, que trata da contratação de projetos e obra para adequação da casamata que irá abrigá-lo. O serviço também depende da instalação do equipamento Halcyon, objeto de contratação do processo SEI 25410.015275/2024-22.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Este serviço está previsto no Plano de Contratação Anual (PCA 2026) N. 401/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Proporcionar a implementação clínica do novo acelerador Halcyon comprado pelo processo SEI 25410.015275/2024-22, bem como o licenciamento da instalação para operar o mesmo.

13. Providências a serem Adotadas

A contratação do presente serviço precisa estar concluída antes da instalação do acelerador linear Halcyon, ou seja, até maio de 2026

14. Possíveis Impactos Ambientais

Informamos que não há produção de resíduos na execução do presente serviço e não identificamos nenhuma ação, dentro do escopo contratado, que gere impacto ambiental

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

O serviço existe e é realizado no mercado nacional com ampla qualidade e especificidade e de acordo com as demandas da instituição. O valor de mercado não se mostra desproporcional nem inadequado a execução do serviço. Com isso, consideramos viável, adequado e necessário.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

SAULO SANTOS FORTES

Chefe da Seção de Física Médica



Assinou eletronicamente em 05/11/2025 às 09:52:56.

MAIRA RIBEIRO DOS SANTOS

Chefe Substituta da Seção de Física Médica



Assinou eletronicamente em 05/11/2025 às 09:32:04.

LUIS CLAUDIO GONZAGA DONADIO

Analista em C&T



Assinou eletronicamente em 05/11/2025 às 11:09:36.