

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE  
SANTA CATARINA  
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

**ANÁLISE DE RISCO EM TELETERAPIA CONFORMACIONAL 3D PARA  
TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA**

**FRANCIELE CARDOSO DE VARGAS**

**FLORIANÓPOLIS, 2019**

**FRANCIELE CARDOSO DE VARGAS**

**ANÁLISE DE RISCO EM TELETERRAPIA CONFORMACIONAL 3D PARA  
TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Proteção Radiológica do Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina – Campus Florianópolis, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestra em Proteção Radiológica.

Linha de pesquisa: Proteção radiológica

Professora orientadora:

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Laurete Medeiros Borges

Professora coorientadora:

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Patrícia Fernanda Dorow

**FLORIANÓPOLIS, 2019**

**FRANCIELE CARDOSO DE VARGAS**

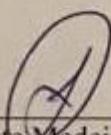
**ANÁLISE DE RISCO EM TELETERRAPIA CONFORMACIONAL 3D PARA  
TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA**

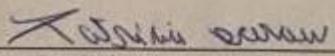
Esta dissertação foi submetida ao processo de avaliação pela Banca Examinadora para obtenção do título de:

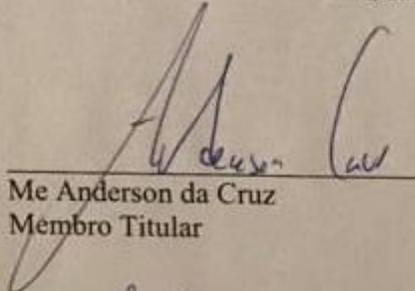
**MESTRA EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

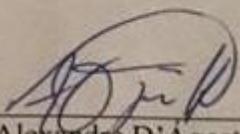
e aprovada em 20 de setembro de 2019 atendendo as normas da legislação vigente do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina – Campus Florianópolis – Programa de Pós-graduação *Strictu Sensu* em Proteção Radiológica do Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços.

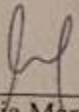
**Banca Examinadora:**

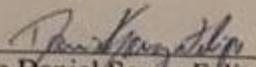
  
\_\_\_\_\_  
Dra Laurete Medeiros Borges  
Presidente

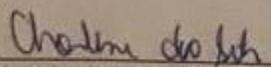
  
\_\_\_\_\_  
Dra Patricia Fernanda Dorow  
Coorientadora

  
\_\_\_\_\_  
Me Anderson da Cruz  
Membro Titular

  
\_\_\_\_\_  
Dr Alexandre D'Agostini Zottis  
Membro Titular

  
\_\_\_\_\_  
Ma Cintia Mara da Silva  
Membro Titular

  
\_\_\_\_\_  
Me Daniel Souza Felipe  
Membro Titular

  
\_\_\_\_\_  
Ma Charlene da Silva  
Membro Suplente

## FICHA CATALOGRÁFICA

V297a Vargas, Franciele Cardoso de, 1991 –

Análise de risco em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama / Franciele Cardoso de Vargas. – Florianópolis, 2019.

135 f.: 30cm.

Orientadora: Dra. Laurete Medeiros Borges

Coordenadora: Dra. Patrícia Fernanda Dorow

Dissertação de mestrado (Mestrado Profissional em Proteção Radiológica) –

Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, Florianópolis, 2019.

1. Teleterapia. 2. Análise de Risco. 3. FMEA. 4. Segurança do Paciente.  
Florianópolis, Brasil. I. Título.

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a todos os pacientes oncológicos. Vocês nos ensinam a agradecer mais e pedir menos. Muito obrigada.

## AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Valdecir e Cleusa, por todo apoio e dedicação oferecidos a mim, pela educação e pelo incentivo para que eu continuasse estudando.

Às minhas irmãs, Gisele, Patrícia e Vanessa, por acreditarem no meu potencial e não deixarem que eu desistisse.

Ao Andrei, pelo retorno à minha vida e por ser esta pessoa tão especial que eu sempre quero por perto, apesar das provocações.

À Charlene, pelos conselhos diversos e, sobretudo, pelo “empurrãozinho” nesta etapa de minha trajetória acadêmica.

Ao Anderson, pela paciência que teve comigo durante a realização desta pesquisa e por todos os ensinamentos. Você me ensina mais sobre a radioterapia a cada dia que passa. Mas, agradeço, principalmente, por ter me trazido para o seu “time” e contribuir todos os dias com o meu crescimento profissional. Você acredita mais em mim do que eu mesma.

Aos amigos da Turma 2018 do Mestrado Profissional de Proteção Radiológica. Nós reunimos, literalmente, cada canto do Brasil em uma sala durante 1 ano. Um ano de muito aprendizado e troca de experiências (profissionais e pessoais). Vocês são demais.

À toda equipe da Corb Balneário Camboriú, por me acolherem de braços abertos.

Ao Instituto Federal de Santa Catarina e todos os professores que participaram da minha trajetória acadêmica, em especial à Juliana, com quem me identifiquei fortemente desde a graduação.

Às minhas orientadoras, Laurete e Patrícia, por todas as contribuições e pela segurança repassada a mim.

Por fim, aos membros da banca examinadora pela disponibilidade.

*Primum non nocere.* Primeiro, não prejudicar.

Hipócrates

VARGAS, Franciele Cardoso de. **Análise de risco em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama.** 2019. Dissertação (Mestrado em Proteção Radiológica) – Programa de Pós-graduação *Strictu Sensu* em Proteção Radiológica. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, Florianópolis, 2019. 135p.

Orientadora: Dr<sup>a</sup> Laurete Medeiros Borges  
Coorientadora: Dr<sup>a</sup> Patrícia Fernanda Dorow  
Linha de Pesquisa: Proteção Radiológica

## RESUMO

A segurança do paciente no tratamento radioterápico consiste em assegurar a entrega da dose correta na região e paciente corretos. Nesse sentido, o objetivo dessa pesquisa foi analisar os riscos em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama. Trata-se de uma pesquisa de métodos mistos realizada em um serviço de radioterapia de Santa Catarina com a participação de vinte e um profissionais. Foi utilizada a metodologia proposta pelo Grupo de Tarefas 100 da Associação Americana de Física Médica, que inclui a utilização das ferramentas Mapa de Processos, Análise de Modos e Efeitos da Falha e Análise de Árvore de Falhas. Foram incluídos na pesquisa os processos de teleterapia conformacional tridimensional para tratamento de câncer de mama, radioterapia guiada por imagem como tecnologia de verificação de posicionamento e *boost*. Os modos de falha e suas causas potenciais foram dispostos em uma planilha como sugerido pela metodologia seguida e passaram por ponderações sob os parâmetros Severidade, Ocorrência e Detectabilidade, a partir dos quais obteve-se o Número de Prioridade de Risco dos modos de falha potenciais. Realizou-se o ranqueamento dos modos de falha dos três processos a partir do número de corte dos Números de Prioridade e Risco. Os resultados encontrados demonstraram que as etapas que apresentaram maiores percentuais de riscos após o ranqueamento dos modos de falha foram a impressão da ficha técnica (20%), demais dias de tratamento (10,4%) e *boost* com elétrons (13,3%). Além destes, também foram incluídos na análise os modos de falha que apresentaram o parâmetro Severidade pontuado com valores iguais ou maiores do que 7. Os resultados encontrados apresentaram os seguintes percentuais: impressão da ficha técnica (80%), primeiro dia de tratamento (79,9%), *boost* com elétrons (81,8%), exportação do planejamento (58,8%), demais dias de tratamento (70,9%), planejamento do *boost* (69%) e *boost* com fótons (75,8%). Todas as etapas analisadas apresentaram modos de falha com o parâmetro Severidade pontuado como catastrófico (10), sendo que as mais relevantes foram a exportação do planejamento (58,8%), impressão da ficha técnica (80%), primeiro dia de tratamento (65,9%), demais dias de tratamento (56,7%), *boost* com fótons (70,5%) e *boost* com elétrons (75,1%). As causas dos modos de falha potenciais mais significativas são oriundas de falhas humanas. Foram definidas algumas estratégias de segurança a serem implementadas no serviço, tais como a criação de Procedimentos Operacionais Padrão, inclusão das técnicas de *time out* e *double check* em determinadas etapas dos processos, além de fornecer treinamentos aos profissionais envolvidos.

**Palavras-chave:** Teleterapia; Análise de Risco; FMEA; Segurança do Paciente; Proteção Radiológica

VARGAS, Franciele Cardoso de. **Risk analysis in 3D conformational teletherapy for breast cancer treatment.** 2019. Master Thesis (Professional Master in Radiological Protection) – *Stricto Sensu* Post-Graduate Program in Radiological Protection. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, Florianópolis, 2019. 135p.

Advisor: Dr<sup>a</sup> Laurete Medeiros Borges

Coordination: Dr<sup>a</sup> Patrícia Fernanda Dorow

Research Line: Radiological Protection

## ABSTRACT

Patient safety in radiotherapy treatment is to ensure delivery of the correct dose in the correct region and patient. In this sense, the objective of this research was to analyze the risks in 3D conformational teletherapy for breast cancer treatment. This is a mixed methods research performed in a radiotherapy service in Santa Catarina with the participation of twenty one professionals. We used the methodology proposed by Task Group 100 of the American Association of Physicists in Medicine, which includes the use of the tools Process Map, Failure Mode and Effects Analysis, and Failure Tree Analysis. The research included the processes of breast cancer treatment with 3D conformational teletherapy, image-guided radiation teletherapy as positioning verification technology and boost. The failure modes and their potential causes were arranged in a spreadsheet as suggested by the methodology followed and weighted under the Severity, Occurrence and Detectability parameters, from which the Risk Priority Number of the potential failure modes was obtained. The failure modes of the three processes were ranked from the cut number of the Priority and Risk Numbers. The results showed that the steps that presented the highest risk percentages after failure mode ranking were the printing of the datasheet (20%), other treatment days (10,4%) and boost with electron (13,3%). In addition, the failure modes that presented the Severity parameter with values equal to or greater than 7 were included in the analysis. The results found presented the following percentages: printing of the datasheet (80%), first day of treatment (79,9%), boost with electron (81,8%), planning exportation (58,8%), other treatment days (70,9%), boost planning (69%) and boost with photon (75,8%). All stages analyzed showed failure modes with the Severity parameter scored as catastrophic (10), the most relevant being the planning exportation (58,8%), printing of the datasheet (80%), first day of treatment ( 65,9%), other days of treatment (56,7%), boost with photon (70,5%) and boost with electron (75,1%). The causes of the most significant potential failure modes stem from human failures. Some security strategies to be implemented in the service were defined, such as the creation of Standard Operating Procedures, the inclusion of time out and double check techniques in certain process steps, as well as providing training to the professionals involved.

**Keywords:** Teletherapy; Risk Assessment; FMEA; Patient Safety; Radiation Protection

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – Modelo do Queijo Suíço	36
<b>Figura 2</b> – Passos envolvidos na análise prospectiva de risco	42
<b>Figura 3</b> – Etapas da pesquisa	44
<b>Figura 4</b> – Classificação dos riscos	46
<b>Figura 5</b> – Estratégia exploratória sequencial	57

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> – Ferramentas e iniciativas para garantir a segurança	30
<b>Quadro 2</b> – Termos aplicados em análise de risco	45
<b>Quadro 3</b> – Planilha FMEA	50
<b>Quadro 4</b> – Simbologia para eventos e portas lógicas	51
<b>Quadro 5</b> – Guia de causalidades	52
<b>Quadro 6</b> – Exemplo de aplicação da ferramenta FTA	53
<b>Quadro 7</b> – Descrição dos valores para O, S e D utilizadas pelo TG-100	54
<b>Quadro 8</b> – Valores de corte de NPR	56

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**3D** – Tridimensional

**AAPM** – Associação Americana de Física Médica

**ACR** – Colégio Americano de Radiologia

**AIDS** – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

**AIEA** – Agência Internacional de Energia Atômica

**AL** – Acelerador Linear

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ASTRO** – Sociedade Americana de Radioterapia

**CBCT** – Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

**cGy** – Centigray (unidade de medida)

**CNS** – Conselho Nacional de Saúde

**CTV** – *Clinical Target Volume*

**D** – Parâmetro Detectabilidade

**DRR** – *Digitally Reconstructed Radiograph*

**EUA** – Estados Unidos da América

**FTA** – Análise de Árvore de Falhas

**FMEA** – Análise de Modos de Falha e Efeitos

**GTV** – *Gross Tumor Volume*

**HFMEA** – Análise de Modos de Falha e Efeitos na Saúde

**HU** – Escala de Hounsfield

**IGRT** – Radioterapia Guiada por Imagem

**IMRT** – Radioterapia de Intensidade Modulada

**INCA** – Instituto Nacional do Câncer

**IOM** – Instituto de Medicina

**NPR** – Número de Prioridade de Risco

**O** – Parâmetro Ocorrência

**OMS** – Organização Mundial da Saúde

**PET** – Tomografia por Emissão de Pósitrons

**POP** – Procedimento Operacional Padrão

**PSO** – *Patient Safety Organization*

**PTR** – Profissional das Técnicas Radiológicas

**PTV** – *Planning Target Volume*

**RO-ILS** – *Radiation Oncology*® *Incident Learning System*

**RM** – Ressonância Magnética

**S** – Parâmetro Severidade

**SBRT** – Sociedade Brasileira de Radiologia

**TC** – Tomografia Computadorizada

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**TG** – Grupo de Tarefas

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	16
1.1 Justificativa	19
1.2 Objetivos	22
1.2.1 Objetivo geral	22
1.2.2 Objetivos específicos	22
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b>	24
2.1 Radioterapia	24
2.1.1 Teleterapia	26
2.2 Segurança do paciente em teleterapia	28
2.3 Erros em teleterapia	33
2.4 Análise de risco em teleterapia	39
<b>3 METODOLOGIA</b>	44
3.1 Local da pesquisa	46
3.2 Participantes da pesquisa	47
3.3 Descrição do processo	48
3.4 Análise de risco	49
3.5 Causas das falhas	50
3.6 Ponderação dos modos de falha potenciais e ranqueamento dos números de prioridade de risco	54
3.7 Análise dos dados	56
3.8 Aspectos éticos	57
<b>4 RESULTADOS</b>	58
<b>ARTIGO 1</b> – Aplicação de um método de análise de risco na teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama	59
<b>ARTIGO 2</b> – Estratégias de segurança para teleterapia conformacional 3D baseadas na aplicação de uma ferramenta de análise de risco	88
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	101
<b>REFERÊNCIAS</b>	104
<b>APÊNDICES</b>	109
<b>APÊNDICE A</b> – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	110

<b>APÊNDICE B</b> – Roteiro para diário de campo	113
<b>APÊNDICE C</b> – Ferramenta FMEA	116
<b>APÊNDICE D</b> – Ranking FMEA	117
<b>ANEXOS</b>	131
<b>ANEXO A</b> – Parecer Consubstanciado do CEP	132

## 1 INTRODUÇÃO

O cuidado em saúde passou por incríveis avanços desde o seu surgimento até a modernidade, tais avanços surgiram principalmente devido ao advento de novas tecnologias e técnicas mais elaboradas de diagnóstico e/ou tratamento, entretanto, estas tecnologias também vieram acompanhadas de riscos adicionais na assistência aos pacientes (ANVISA, 2017a).

O cuidado de qualidade em saúde é conceituado como sendo aquele que proporciona ao paciente o máximo e mais completo bem-estar, mantendo-se um equilíbrio entre os benefícios e os danos que acompanham o processo de cuidado em toda a sua extensão (ANVISA, 2017a). Ou seja, nem sempre o cuidado oferecido ao paciente trará apenas benefícios para sua saúde, no entanto, deve-se buscar a harmonia no atendimento prestado, de forma que o benefício causado ao paciente seja maior que o dano inerente à intervenção sofrida.

Uma estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS) evidenciou que, nos países desenvolvidos, um em cada dez pacientes que recebe algum tipo de atendimento em serviços de saúde sofre algum dano relacionado a esta assistência. Este número pode ser ainda maior nos países em desenvolvimento, e esse cenário de elevada incidência de danos trouxe à tona a preocupação com a segurança do paciente (ANVISA, 2017b).

O marco da preocupação com a qualidade nos serviços de saúde ocorreu com a publicação do relatório *To Err is Human* (Errar é Humano) do Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), em 1999, o qual relatou uma estimativa de 44.000 a 98.000 mortes por ano em hospitais dos EUA devido a erros em procedimentos de saúde que poderiam ter sido evitados (RADICCHI, 2017). Vale ressaltar que essa incidência é mais elevada do que as mortes por câncer de mama e pela Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) (ANVISA, 2017b).

Desde então, muitos dados científicos produzidos sobre a temática do erro nos serviços de saúde vêm para despertar a necessidade de implementação de ações de prevenção de erros, o que necessita de mudança de comportamento, vontade, esforço, persistência e o desenvolvimento de intervenções que conduzam a mudanças concretas na prática clínica diária (ANVISA, 2017a). Portanto, deve-se considerar o investimento em mudança de sistemas, no aperfeiçoamento das equipes de saúde, na utilização de boas práticas e no aprimoramento das tecnologias utilizadas, assim como na melhoria dos

ambientes de trabalho, como questões primordiais para alcançarmos melhores resultados referentes à qualidade da assistência (ANVISA, 2017b).

Os serviços de saúde possuem algumas características específicas que possibilitam ainda mais a ocorrência de falhas durante os seus processos, dentre as quais podemos citar: o envolvimento de múltiplos profissionais com formações diferentes, o uso de tecnologias cada vez mais sofisticadas, ambientes incertos e dinâmicos, momentos de grande estresse ou fadiga e a presença de várias fontes de informação simultâneas (BERNARDES, 2017).

Essas características são frequentemente encontradas nos serviços de radioterapia, uma modalidade bastante importante e muito utilizada no tratamento oncológico. A radioterapia envolve a interação de tecnologias complexas com múltiplas categorias de profissionais da saúde que devem trabalhar multidisciplinarmente em busca do mesmo objetivo, garantir a reprodutibilidade do tratamento (MAIA, 2015). Tais categorias profissionais tratam-se de médicos, físicos, dosimetristas, profissionais das técnicas radiológicas (PTR's – tecnólogos ou técnicos em radiologia) e enfermeiros, além do pessoal administrativo e de apoio (BERNARDES, 2017).

A radioterapia representa uma das modalidades de tratamento local em mulheres acometidas pelo câncer de mama e sua indicação possui evidências em todos os estádios da doença (SMITH *et al.*, 2018). O câncer de mama, por outro lado, é a neoplasia mais incidente em mulheres na maior parte do mundo, sendo que a estimativa para o ano de 2019, apenas no Brasil, é de 59.700 novos casos, representando 29,5% dos cânceres em mulheres, exceto os cânceres de pele não melanoma (INCA, 2019).

Dentro da radioterapia existe a teleterapia, que consiste no uso da radiação ionizante para fins terapêuticos, tanto de patologias benignas quanto malignas, sendo que sua aplicação na oncologia constitui a sua principal indicação clínica. Segundo Radicchi (2017) estima-se que ao menos 52% dos pacientes oncológicos irão submeter-se à teleterapia em algum estágio do seu tratamento, além disso, este mesmo autor afirma que a teleterapia, isolada ou combinada com outras modalidades terapêuticas, desempenha um importante papel no tratamento de cerca de 40% dos pacientes que alcançam a cura. Apenas no Brasil, estima-se que em torno de 300 mil pacientes, por ano, passam por alguma modalidade de tratamento radioterápico durante o seu tratamento oncológico (RADICCHI, 2017).

Apesar dos riscos potencialmente perigosos da exposição à radiação ionizante em altas doses, a radioterapia é considerada uma das áreas mais seguras da medicina moderna

em vista dos protocolos de segurança utilizados em sua prática diária (MALICKI *et al.*, 2018). No entanto, o surgimento de novas e mais avançadas tecnologias revolucionaram o planejamento e a entrega da radioterapia, tornando o processo mais complexo (CHAN *et al.*, 2010). Em vista disso, várias notificações referentes a erros em seu processo já foram relatadas. Uma das razões para os erros em tratamentos radioterápicos comunicados é que a evolução das técnicas veio trazendo inúmeras possibilidades de erro por meio de falhas de *softwares*, problemas na programação dos equipamentos, profissionais com formação insuficiente para acompanhar o desenvolvimento tecnológico, dentre outras situações; e quando esses erros ocorrem, eles podem ser altamente prejudiciais para o paciente (BOGDANICH, 2010).

O relato dos erros cometidos nos tratamentos radioterápicos serviu para que as indústrias tenham se concentrado na criação de novos sistemas de tratamento com o objetivo de reduzir a probabilidade de erros e melhorar a qualidade da radioterapia. Porém, já se obtiveram relatos de que estes novos aparatos podem criar novas fontes de erros frente a problemas associados à interação entre os usuários e estas tecnologias (CHAN *et al.*, 2010).

Sabendo-se que os procedimentos realizados em teleterapia apresentam alta complexidade em sua execução e, portanto, estão constantemente propensos à ocorrência de falhas humanas e/ou técnicas, faz-se necessária a implantação de um adequado Programa de Análise de Risco, com o intuito de monitorar continuamente todas as fases do processo, buscando prevenir e/ou detectar a possibilidade de ocorrência de erros (MALICKI *et al.*, 2018). A análise de risco, por sua vez, tem seu foco na prevenção dos erros e vem com o objetivo de eliminar, ou ao menos minimizar, a ocorrência de tais falhas, aumentando o nível de qualidade dos serviços que oferecem este procedimento (SALVADOR, 2018; TEIXEIRA, 2015).

Nesse sentido, uma das formas de se fazer a prevenção de erros é utilizando-se metodologias focadas nesse objetivo. A metodologia proposta pelo *Task Group 100* (Grupo de Tarefas) da Associação Americana de Física Médica (AAPM) trata-se de uma metodologia de análise prospectiva do risco, onde seu objetivo é identificar as etapas passíveis de falhas ou erros de um processo antes que um evento adverso aconteça, de maneira que seja possível modificar ou criar novos processos para reduzir a probabilidade de ocorrência de falhas potenciais ou para aumentar a probabilidade de estas falhas serem detectadas antes que o resultado final do processo seja comprometido (HUQ *et al.*, 2016).

A partir do exposto, surge o seguinte problema de pesquisa:

Como analisar os riscos em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama?

## **1.1 Justificativa**

Não existem dúvidas quanto ao benefício da radiação ionizante tanto para os indivíduos quanto para a sociedade, visto que ela permite o diagnóstico e o tratamento de diversas patologias. No entanto, sua utilização nos procedimentos médicos deve obedecer a um equilíbrio entre os benefícios oferecidos por ela e os riscos inerentes à exposição.

O interesse da pesquisadora pela temática em questão surgiu a partir de sua experiência na área de teleterapia, a qual resultou em uma inquietação pessoal quanto a segurança do paciente que se submete a qualquer das modalidades de tratamento radioterápico durante o seu tratamento oncológico. Isto deu-se por meio da visualização de certas inconformidades em momentos específicos durante alguns procedimentos.

Visto isso, a pesquisadora acredita que por tratar-se de um processo que envolve uma multiplicidade de categorias de profissionais da saúde, além da alta complexidade das tecnologias utilizadas, torna-se evidente a possibilidade de ocorrência de falhas durante diversas etapas do tratamento radioterápico, as quais podem ser extremamente prejudiciais ao indivíduo exposto, comprometendo o objetivo principal do tratamento, que é alcançar a cura do paciente, mas sem deixar de lado a garantia da melhor qualidade de vida possível, durante e após o tratamento radioterápico. A partir deste mesmo ponto de vista, outros autores também realizaram suas pesquisas focadas na temática da possibilidade de erros nos tratamentos radioterápicos (SALVADOR, 2018; RADICCHI, 2017; BERNARDES, 2017; TEIXEIRA, 2015)

Além disso, durante uma aula presencial em um curso de Especialização em Auditoria em Serviços de Saúde, cursado pela pesquisadora, veio à tona a temática relacionada aos erros cometidos pelos profissionais nos serviços de saúde, bem como o reconhecimento da magnitude que estes podem tomar ao atingir o paciente. Ainda nesta aula, a pesquisadora teve seu primeiro contato com o relatório *Errar é Humano*, do IOM, o qual foi citado na Introdução desta pesquisa.

Frente a tais situações, e na posição de profissional da saúde atuando na assistência a pacientes oncológicos em um serviço de teleterapia, a pesquisadora deparou-se fazendo

reflexões sobre a possibilidade de o paciente ser colocado sob algum tipo de risco durante as intervenções feitas nestes serviços, bem como sobre os danos que poderiam ser causados aos pacientes na ocorrência de erros ou falhas durante os procedimentos.

Além disso, as altas taxas de incidência e mortalidade por câncer apontadas pela última estimativa do INCA (2017) reforçam a necessidade de se realizar pesquisas nesta área de atuação, visto que estas patologias já são as responsáveis pela maioria das mortes globais e espera-se que o câncer seja, além da principal causa de morte, também a barreira mais importante para aumentar a expectativa de vida em todos os países do mundo no século XXI. Ademais, as estimativas Globocan afirmam que o câncer de mama é a neoplasia mais comumente diagnosticada e, também, a principal causa de morte por câncer entre as mulheres do mundo todo (BRAY *et al.*, 2018). Dos 18,1 milhões de novos casos de câncer esperados para o ano de 2018 em todo o mundo, 2.088.849 tratam-se de câncer de mama feminina, e destes, 626.679 mulheres irão à óbito em decorrência desta neoplasia (BRAY *et al.*, 2018). Especificamente no Brasil, estimou-se para o ano de 2019 a ocorrência de 59.700 novos casos de câncer de mama, apresentando um risco estimado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres (INCA, 2019).

Ademais, deve-se levar em consideração o destaque existente com relação às mamas femininas, sendo que as mamas expressam uma síntese da feminilidade, maternidade e fertilidade da mulher (INCA, 2018), oferecendo grande relevância social ao tema em questão.

A teleterapia é dividida em várias etapas que giram em torno da maximização do efeito biológico da radiação ionizante no tecido patológico e da limitação de sua ação nos tecidos adjacentes (SALVAJOLI; SOUHAMI; FARIA, 2013). Além disso, as pesquisas em torno da utilização das radiações ionizantes na área médica já demonstram claramente que o seu uso é irreversível, de maneira que, frente às altas doses utilizadas em teleterapia é certo que qualquer desvio na prescrição do tratamento pode gerar consequências muito sérias ou até mesmo letais ao paciente acometido (TEIXEIRA, 2015).

Nesse sentido, a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), realizou, em 2012, uma conferência com o objetivo de apresentar as metas para o milênio na área de radiologia e diagnóstico por imagem, no que diz respeito a proteção radiológica em medicina. Esta conferência ficou mundialmente conhecida como *Bonn – Call for Action* (Um chamado para a ação, tradução nossa) e apresentou como um dos objetivos dos profissionais que atuam frente à manipulação de fontes radioativas ou aparelhos que emitem radiação ionizante estabelecer a segurança do paciente como uma prioridade

estratégica na utilização clínica da radiação ionizante (AIEA, 2012). Vale ressaltar que uma nova conferência dessa natureza foi realizada pela AIEA, no ano de 2017, visando intensificar as ações de proteção radiológica dos indivíduos (AIEA, 2017).

Como já citado anteriormente, os procedimentos realizados em teleterapia envolvem várias categorias profissionais diferentes e, são divididos em etapas que devem ser rigorosamente seguidas para que o tratamento alcance tal propósito, sendo estas reconhecidas como: prescrição, planejamento, administração do tratamento e monitorização e acompanhamento do paciente submetido ao tratamento.

Além disso, o tratamento de câncer de mama com a utilização da teleterapia vem passando por alterações em seus protocolos, visto que se tem buscado diminuir o tempo em que a paciente passa em tratamento. As mudanças vêm no sentido de aumentar a dose diária de tratamento e diminuir o número de frações, protocolo denominado hipofracionamento. Esta técnica de tratamento resulta em menor tempo de tratamento, sendo mais conveniente para a paciente, e oferece menor risco de efeitos colaterais (SBRT, 2018), no entanto, deve-se atentar ao fato de que a ocorrência de erros neste processo pode ser ainda mais prejudicial à paciente, já que a dose diária planejada é maior do que nos tratamentos convencionais.

Desta forma, a realização dessa pesquisa objetiva encorajar os profissionais envolvidos especificamente nas etapas de planejamento e administração dos tratamentos em teleterapia a refletir sobre a técnica utilizada no seu dia a dia, de forma que, a partir de uma análise prospectiva dos riscos inerentes ao processo de teleterapia para câncer de mama, com a utilização de ferramentas específicas para tal, tais profissionais possam oferecer o melhor serviço possível para os pacientes que se submetem à este tipo de procedimento.

Ademais, realizamos pesquisas na base de dados Scopus (Elsevier) a fim de verificar o número de publicações realizadas com esta temática, onde encontramos os seguintes resultados:

- A utilização dos descritores ***Radiotherapy AND risk assessment*** apresentou um total de 12.266 publicações, no entanto, ao aplicarmos alguns filtros (somente publicações dos últimos 5 anos – mais o ano de 2019 – e apenas pesquisas nos idiomas inglês, espanhol e português) o resultado foi de 3.804 publicações;
- A utilização dos mesmos descritores citados anteriormente, no mesmo período de tempo, apenas no idioma português resultou em um total de 4

publicações, porém, após a leitura dos resumos, verificamos que não há similaridade alguma com a temática desta pesquisa;

- A utilização dos descritores ***Radiotherapy AND risk assessment AND FMEA*** apresentou um total de 39 publicações, sendo que utilizando o mesmo filtro de temporalidade e apenas os idiomas inglês e espanhol (não existe nenhuma publicação em português) encontramos 28 publicações.

Frente aos resultados encontrados, a realização dessa pesquisa justificou-se em vista da dificuldade de encontrar pesquisas relacionados à área, principalmente escritas em português. Assim sendo, pode-se contribuir com a disseminação deste tema, que é de extrema relevância para ser abordado no tratamento radioterápico de pacientes oncológicos.

## **1.2 Objetivos**

Com base no problema de pesquisa, estabeleceram-se os objetivos geral e específicos.

### **1.2.1 Objetivo geral**

Analisar os riscos em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama.

### **1.2.2 Objetivos específicos**

- Descrever as etapas envolvidas nos processos de planejamento e administração da teleterapia conformacional 3D.
- Identificar os possíveis riscos, causas e consequências das etapas anteriores.

- Definir as prioridades para realização da gestão do risco do processo em questão.
- Propor estratégias de segurança para melhorar a gestão de risco do processo.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA**

Para subsidiar a pesquisa foi realizada uma revisão de literatura em torno dos principais aspectos que envolvem a temática pesquisada. Dessa forma, para melhor entendimento da problemática apresentada pela pesquisa faz-se necessário discorrer detalhadamente sobre os seguintes tópicos: a) radioterapia, b) segurança do paciente em teleterapia, c) erros em teleterapia, e d) análise de risco em teleterapia.

### **2.1 Radioterapia**

A radioterapia é a prática que utiliza a radiação ionizante para o tratamento de tumores benignos e/ou malignos (YOON *et al.*, 2017). Especificamente em oncologia, esta é uma das modalidades de tratamento mais utilizada, sendo considerada padrão ouro no tratamento de diversas patologias, como as neoplasias de mama. Seu princípio consiste na irradiação de um volume de tecido pré-determinado, constituído basicamente por células tumorais e seu objetivo é promover o controle ou a erradicação do tumor, preservando os tecidos sadios adjacentes (SALVAJOLI; SOUHAMI; FARIA, 2013).

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimou para o biênio 2018-2019 a ocorrência de 600 mil novos casos de câncer a cada ano, apenas no Brasil. Excluindo-se os cânceres de pele não melanoma, o câncer de mama constitui a neoplasia mais comum e mais frequente dentre a população feminina, sendo considerada também a primeira causa de morte por câncer entre as mulheres. A tendência de incidência desta neoplasia tem aumentado significativamente na maioria das regiões do mundo e, além disso, nos países em desenvolvimento, o diagnóstico do câncer de mama tende a acontecer nos estágios mais avançados da doença, resultando em aumento da morbidade relacionada ao tratamento adotado, comprometimento da qualidade de vida da paciente e redução da taxa de sobrevivência (INCA, 2017).

Bray *et al.* (2018) destacaram, ainda, a estimativa de ocorrência de 2,1 milhões de casos novos de câncer de mama em mulheres em todo o mundo, o que corresponde a 11,6% de todos os novos casos de câncer. Destas, 627 mil mulheres (6,6%) irão à óbito em decorrência da doença (BRAY *et al.*, 2018).

São esperados 59.700 novos casos de câncer de mama no Brasil, no ano de 2019, o que representa 29,5% dos cânceres em mulheres, apresentando um risco estimado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres (INCA, 2019; INCA, 2017).

O tratamento para o câncer de mama depende do estadiamento definido no momento do diagnóstico, podendo incluir cirurgia, quimioterapia, radioterapia e hormonioterapia, sendo que estes tratamentos podem ser aplicados de forma isolada ou combinada (INCA, 2018).

A radioterapia tem sido um componente essencial no tratamento dos pacientes oncológicos, de forma que aproximadamente metade dos pacientes portadores de câncer necessitam da radioterapia em algum momento do seu tratamento (THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS *et al.*, 2008).

O tratamento com radioterapia possui intenção curativa frente a várias neoplasias e pode ser administrado de forma exclusiva ou combinada a outros tipos de tratamento, como a cirurgia ou a quimioterapia, por exemplo (CARVALHO, 2014). Juntamente com estas outras modalidades de tratamento, a radioterapia desempenha também um importante papel no tratamento oncológico paliativo, atuando no controle dos sintomas em casos de pacientes portadores de câncer avançado ou recidivas tumorais. Sendo assim, não há dúvidas de que a radioterapia efetivamente possui o papel de salvar ou prolongar vidas, permitindo a preservação da qualidade de vida dos pacientes portadores de câncer (MALICKI *et al.*, 2015).

Em média, o tratamento radioterápico compreende um total de 30 sessões, as quais são administradas 5 vezes por semana, tendo cada sessão a duração média de 15 minutos (CARVALHO, 2014).

Especificamente sobre o tratamento radioterápico para câncer de mama, vale ressaltar que existem, atualmente, alguns protocolos diferentes entre si definidos, de forma que irradiação total da mama é o tipo de tratamento mais comumente prescrito, sendo que o fracionamento de dose convencional é definido em doses diárias de 180 a 200 cGy, em 25 frações, resultando em doses totais de 4500 a 5000 cGy, com ou sem reforço de dose (*boost*) no leito tumoral; ou, existe, ainda, um esquema de tratamento bastante utilizado denominado hipofracionamento, o qual é realizado com doses diárias variando de 265 a 330 cGy, com ou sem a realização de *boost* (SMITH *et al.*, 2018).

Na prática, a radioterapia pode ser dividida em teleterapia e braquiterapia, estas são duas formas de aplicação da radioterapia que se diferem entre si de acordo com a

localização da fonte emissora de radiação, podendo esta ser externa ou interna ao corpo do paciente. Assim sendo, é estabelecido que (MARTINS, 2014):

- na teleterapia tem-se a utilização de uma fonte externa de radiação ionizante, a qual localiza-se no interior do equipamento utilizado, o Acelerador Linear, este que é composto por um *gantry* que gira 360° em torno de um isocentro (o paciente) incidindo os feixes de radiação em diversas direções.
- na braquiterapia a fonte emissora de radiação ionizante é introduzida ao corpo do paciente para que esta possa estar em contato direto com a área a ser tratada, esta fonte é constituída por uma fonte radioativa selada e é normalmente posicionada no seio ou vizinhança do tumor.

### 2.1.1 Teleterapia

Como o foco desta pesquisa é a teleterapia, consideramos pertinente aprofundarmo-nos sobre este método, o qual requer um elevado conhecimento dos profissionais responsáveis pelo tratamento sobre a oncologia clínica, a física das radiações e a radiobiologia, esta última que trata sobre os efeitos da radiação ionizante nos tecidos biológicos. Além disso, o sucesso da teleterapia requer um meticuloso planejamento, preparação e implementação do tratamento (YOON *et al.*, 2017).

O desenvolvimento sofrido pela teleterapia no decorrer dos anos acrescentou novas tecnologias que mudaram significativamente a forma como a mesma é planejada e entregue ao paciente. Esta evolução deve-se principalmente ao advento do planejamento baseado em tomografia computadorizada (TC) tridimensional, novas modalidades de imagem, como a ressonância magnética (RM) e a tomografia por emissão de pósitrons (PET), colimadores de múltiplas lâminas, modulação da intensidade do feixe, melhores técnicas de imobilização e *softwares* mais sofisticados de planejamento e gerenciamento dos dados; todas estas peculiaridades tornaram possível o planejamento individualizado do tratamento para cada paciente (MALICKI *et al.*, 2015).

Além disso, uma das formas de ofertar o tratamento radioterápico em teleterapia é a partir da radioterapia conformada, a qual fornece altas doses de radiação ionizante a um determinado volume desejado enquanto minimiza as doses de radiação nos tecidos

normais criticamente localizados próximos ao tumor (FRAASS; EISBRUCH; FENG, 2015).

O tratamento com teleterapia é dividido em etapas, as quais devem ser seguidas rigorosamente para alcançar o seu objetivo final, que é a eliminação ou a diminuição do tumor (MARTINS, 2014). Para cumprir tais etapas conta-se com a colaboração de uma equipe de profissionais que trabalha para fornecer a cada paciente submetido à teleterapia um nível apropriado de cuidados durante e após o término do tratamento. Esta equipe é formada por médicos radiooncologistas, físicos médicos, dosimetristas, PTR's e enfermeiros, além de outros profissionais de apoio como dentistas, psicólogos e nutricionistas, os quais também possuem elevada importância no atendimento às necessidades apresentadas pelos pacientes (ASTRO, 2019).

As etapas do tratamento são descritas pela *American Society for Radiation Oncology* (ASTRO) (2019) como:

- Avaliação do paciente: etapa em que o médico faz uma investigação da história clínica do paciente a partir dos sinais e sintomas atuais, anatomopatológico e exames de imagem e laboratoriais.
- Planejamento clínico: é realizado pelo radiooncologista com o auxílio da equipe clínica do serviço. É imprescindível que se faça o reconhecimento da história natural do processo de doença do paciente, da extensão da lesão com relação às estruturas anatômicas adjacentes e por integrar a condição médica do paciente juntamente com outras comorbidades associadas. São identificados o método de entrega da radioterapia, especificando as áreas a serem tratadas, dose total e o fracionamento de dose desejado. Nesta fase é necessário um bom conhecimento sobre outras modalidades de tratamento, que associadas à radioterapia podem oferecer uma abordagem multidisciplinar segura e de alta qualidade.
- Simulação: é a etapa em que se deve definir o posicionamento do paciente e adquirir as imagens necessárias para o planejamento dosimétrico do tratamento. Definir uma posição apropriada e reproduzível é uma parte importante do processo de simulação, esta deve considerar a localização do alvo e a orientação antecipada dos feixes de radiação, atentando-se sempre para o máximo conforto possível do paciente, isto pode envolver a seleção de dispositivos de imobilização. Comumente são adquiridas

imagens de TC tridimensional nesta etapa, as quais podem ser associadas a outras modalidades de imagem como RM e PET.

- Planejamento dosimétrico: compreende a distribuição da dose de radiação para o alvo, restrição de dose para os tecidos sadios e as especificações técnicas de administração do tratamento. O plano é a definição de um conjunto programado de instruções para o acelerador linear que administra a dose pretendida de radiação ao volume alvo enquanto limita a exposição de tecidos normais.
- Entrega do tratamento: é a etapa onde o paciente definitivamente passa a receber a dose de radiação prescrita pelo médico. O tratamento é realizado seguindo-se a posição do paciente na mesa de tratamento por meio de várias configurações distintas, como a aquisição de parâmetros de localização da mesa, marcas na pele e um sistema de *lasers* que localiza o isocentro de tratamento. Antes do início do tratamento são adquiridas imagens de verificação para confirmar que a administração da dose seguirá de acordo com os planos clínico e dosimétrico originais.

A AIEA (2016) definiu a radioterapia como sendo um processo muito complexo por conta do envolvimento destas diferentes etapas, bem como pela necessidade de diferentes profissionais na composição da equipe multidisciplinar. Por exemplo, como já visto anteriormente, o tratamento radioterápico é administrado ao paciente em diversas sessões, as quais requerem a seleção de diversos parâmetros, individualizados para cada paciente, e é isto que aumenta a probabilidade de ocorrência de erros durante o processo.

## **2.2 Segurança do paciente em teleterapia**

O marco da preocupação com a qualidade nos serviços de saúde ocorreu com a publicação do relatório *To Err is Human*, do IOM, em 1999, sobre os erros relacionados à assistência à saúde nos EUA. Este relatório estimou que em torno de 44.000 a 98.000 mortes, por ano, em hospitais dos EUA ocorrem devido a erros cometidos durante a realização de procedimentos de saúde, os quais são passíveis de serem evitados (RADICCHI, 2017). O relatório esclarece que o problema dos erros em procedimentos

de saúde não acontece devido a profissionais ruins ou mal qualificados, mas a profissionais que encontram-se trabalhando em sistemas ruins e que precisam ser mais seguros (IOM, 2000).

A qualidade em saúde é definida como a assistência que produz, dentro dos recursos disponíveis, os melhores resultados de saúde para a população como um todo. Ela é composta por diversos fatores, que incluem a eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade (ANVISA, 2017a). Do ponto de vista do IOM dos EUA, a qualidade em saúde trata-se do grau com que os serviços de saúde oferecem seus empenhos para cuidar de pacientes individuais ou de populações inteiras, visando aumentar a chance de produzir os resultados esperados e sendo consistentes com o conhecimento profissional disponível atualmente (ANVISA, 2017a).

Para o IOM (2000) a segurança do paciente é definida como a não sucessão de lesões acidentais, portanto, esse é o principal objetivo da segurança do paciente. Sabe-se que se um ambiente é seguro, o risco de acidentes é menor, e tornar os ambientes mais seguros significa observar como são feitos os processos de cuidado para reduzir ou eliminar defeitos nestes processos.

A ASTRO, em sua publicação *Safety is no Accident* (Segurança não é Acidente, tradução nossa), de 2019, orienta que para se alcançar a segurança nos serviços de teleterapia deve-se capacitar toda a equipe, incentivando-a a participar ativamente da melhoria dos processos clínicos, visto que esta é uma maneira de proporcionar aos profissionais um sentimento de responsabilidade e participação no trabalho, aumentando sua satisfação e melhorando seu desempenho (ASTRO, 2019).

Realizar o tratamento radioterápico com sucesso requer, além de toda a tecnologia especializada disponível atualmente, também a integração entre os membros que compõem a equipe multidisciplinar (DOROW *et al.*, 2018).

A ASTRO (2019) lista uma séria de iniciativas que podem ser adotadas pelos serviços com o intuito de garantir a segurança dos serviços prestados. Algumas dependem da aquisição de novos sistemas e ferramentas, no entanto, outras podem ser incluídas nos serviços apenas com a mudança de atitudes. O Quadro 1 foi construído para resumir tais iniciativas.

**Quadro 1** – Ferramentas e iniciativas para garantir a segurança

<b>Ferramenta</b>	<b>Iniciativa</b>
<b>Equipe e carga horária</b>	O número de profissionais do serviço deve ser ajustado para que não haja sobrecarga de trabalho, principalmente dos profissionais físicos, dosimetristas e PTR's. Da mesma forma, as agendas de trabalho devem ser realistas no sentido de se evitar atrasos e, por consequência, minimizar a pressa em realizar as atividades.
<b>Comunicação e instalações</b>	A política do serviço deve priorizar a comunicação clara e eficiente entre os membros da equipe, tanto interdisciplinar quanto multidisciplinar. Pode-se utilizar sistemas que facilitem a comunicação entre profissionais.
<b>Padronização</b>	A padronização é um meio amplamente conhecido para a redução de erros, portanto, devem ser adotadas práticas consistentes e acordadas por toda equipe. Estas práticas devem ser de conhecimento de todos os envolvidos no processo e, sempre que possível, devem ser revisadas. Podem ser criados Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).
<b>Métodos <i>Lean</i></b>	Criar mapas de processos, identificando as etapas de alto valor agregado e eliminando as etapas não essenciais. Isto resulta em um processo padronizado mais simplificado e sem ambiguidades, o que aumenta o tempo disponível para tarefas mais críticas. Da mesma forma, o encontro entre as equipes para discutir e definir seu mapa de processos intensifica o trabalho em grupo e cria um clima de respeito mútuo, ao mesmo tempo em que fomenta um ambiente no qual a equipe pode impactar positivamente o seu trabalho.
<b>Análise de risco</b>	Iniciativas para analisar e mitigar os riscos visando melhorar a segurança e qualidade de um processo clínico. O TG 100 da AAPM descreveu uma metodologia na qual a própria equipe pode realizar esta análise.
<b>Hierarquia e eficácia</b>	A criação de <i>check-lists</i> e implementação da técnica de <i>time out</i> é um fator que contribui para minimização dos erros nos serviços, mais ainda, se criado um sistema que force o profissional a realizar estas ações. Da mesma forma, deve-se

	fazer revisões constantemente para avaliar os fluxos de trabalho, políticas e procedimentos, sempre implementando melhorias quando necessário.
<b>Revisão por pares</b>	É uma técnica essencial para a entrega segura da radiação, utilizada frequentemente na conferência de itens um pouco mais subjetivos do tratamento, como a definição do alvo e a seleção da dose de tratamento. Pode ser adotada de forma interdisciplinar e multidisciplinar
<b>Reuniões matinais diárias</b>	Fazer com que a equipe se reúna diariamente para revisar todas as atividades programadas para o dia pode ser uma prática útil para evitar problemas em potencial, visto que torna-se possível antecipar os próximos desafios, além de promover o trabalho em equipe e promover a cultura de segurança.
<b>Rodadas de segurança</b>	São caracterizadas por discussões breves e abertas entre os líderes da equipe e os profissionais da linha de frente em seu local de trabalho. Estas rodadas devem ser periódicas e podem incluir perguntas sobre quase acidentes e condições inseguras dentro do ambiente de trabalho, reunindo sugestões de melhorias.
<b>Anúncios públicos e atualizações de rotina</b>	As questões relacionadas à segurança e qualidade do serviço devem ser incluídas no dia-a-dia do serviço. As reuniões matinais diárias são um bom momento para se fazer anúncios sobre iniciativas relacionadas à segurança e, da mesma forma, fazer relatórios regulares resumindo os resultados das rodadas de segurança podem ser fornecidos a todos os membros da equipe e afixados em locais visíveis para o conhecimento de todos. Ademais, as conquistas dos profissionais devem ser reconhecidas e celebradas publicamente, criando um ambiente em que as pessoas possam estar mais dispostas a falar abertamente sobre as questões de segurança.
<b>Aprendizado com incidentes</b>	A equipe deve ser incentivada a relatar todos os eventos, sejam eles incidentes, quase acidentes ou fatores contribuintes. Estes relatos devem ser vistos de uma forma positiva, em um ambiente de apoio e sem medo de ações

	punitivas. O ideal é que se faça relatórios sobre os incidentes relatados, no sentido de fortalecer a cultura de segurança.
<b>Comitê de Garantia da Qualidade</b>	Formar um grupo com pelo menos um representante de cada área do conhecimento envolvida no processo de radioterapia para atuar nas questões relacionadas à segurança. Esta comissão deve ter como responsabilidades atividades de desenvolver iniciativas sobre segurança do paciente, garantir mecanismos para relatar e monitorar eventos, monitorar se os procedimentos estão de acordo com a legislação vigente, analisar e investigar os eventos relatados como um sistema de aprendizagem por incidentes e divulgar as informações de segurança para toda a equipe.
<b>Credenciamento e treinamento de pessoal</b>	Por ser um campo tecnologicamente exigente, os profissionais que atuam com radioterapia devem ser altamente treinados e qualificados para desempenhar suas funções. Deve-se dar atenção especial com alterações nas tecnologias utilizadas para que os membros da equipe possam acompanhar o desenvolvimento do serviço.

**Fonte:** ASTRO (2019).

Outro fator importante para melhorar a qualidade e segurança nos serviços de radioterapia é a utilização da engenharia de fatores humanos, visto que ela envolve o estudo do comportamento humano (habilidades e limitações) e a aplicação desse conhecimento para projetar sistemas focados na usabilidade humana segura e eficaz. Isto somente é possível porquê além de avaliar e projetar a tecnologia em si, a engenharia de fatores humanos também leva em conta o fluxo e o ambiente de trabalho que pode afetar a interação homem-máquina (CHAN *et al.*, 2010). A ASTRO (2019) também relatou a importância da engenharia de fatores humanos para a radioterapia.

Salvador (2018) realizou uma pesquisa que resultou no desenvolvimento de um *check list* para ser utilizado em serviços de teleterapia visando a segurança do paciente submetido ao tratamento em questão. O instrumento contém 98 indicadores que devem ser checados pelos profissionais responsáveis pela administração do tratamento e está dividido em três momentos distintos: pré-paciente, na presença do paciente e pós-paciente. Esta pesquisadora considera que a aplicação de um instrumento, como o desenvolvido em sua pesquisa, na prática diária da radioterapia vem com o intuito de padronizar as ações realizadas pela equipe e reduzir a possibilidade de falhas no

cumprimento do processo. Porém, requer dos profissionais a implementação de mudanças comportamentais (SALVADOR, 2018).

### **2.3 Erros em teleterapia**

Para melhorar a segurança do paciente tratado com radioterapia precisamos compreender melhor a natureza dos erros nos serviços de saúde. Para tanto, este assunto será amplamente comentado nessa revisão de literatura.

Além do mais, o IOM (2000) considera que o erro pode ocasionar determinados eventos adversos ao paciente acometido, apresentando suas definições da seguinte maneira: o erro é a falha em executar uma ação planejada como o pretendido, enquanto que o evento adverso é a lesão ocasionada por um procedimento médico, que nada tem a ver com a condição do paciente antes de submeter-se ao procedimento. De uma maneira mais específica, os eventos adversos gerados a partir de erros cometidos durante os procedimentos podem ser chamados de eventos adversos evitáveis.

Reason (2000) escreveu sobre a questão do erro nos serviços de saúde e enfatizou que o problema do erro normalmente é visto de duas formas diferentes, a abordagem da pessoa e a abordagem do sistema. A abordagem da pessoa concentra-se nos atos inseguros dos profissionais, os quais surgem de fatores como a falta de atenção, desmotivação, descuido, negligência e imprudência. Por outro lado, a abordagem do sistema parte da premissa de que os seres humanos são falíveis e os erros são esperados, mesmo nas melhores organizações, de maneira que os erros são vistos como consequências dos processos de trabalho; além disso, as contramedidas a estas situações baseiam-se na suposição de que, embora a condição humana não possa ser alterada, pode-se mudar as condições sob as quais os humanos trabalham, alcançando a minimização dos erros nos serviços de saúde.

Este mesmo autor enfatiza que a abordagem do erro visando a pessoa apresenta deficiências e é considerada inadequada para ser utilizada nos serviços que oferecem cuidados à saúde, visto que este tipo de abordagem é baseado na culpabilidade dos indivíduos, gerando desconforto na maioria das vezes, o que provavelmente inviabilizará o desenvolvimento de instituições de saúde mais seguras (REASON, 2000).

A ANVISA (2017a, p. 25) contribui, nesse contexto, com a inclusão do conceito de incidente relacionado aos cuidados de saúde. O incidente trata-se de um “evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente”. Os incidentes são divididos em três subcategorias, tais como:

1. **near miss:** incidente que não atingiu o paciente;
2. **incidente sem dano:** incidente que atingiu o paciente, mas não lhe causou nenhum dano;
3. **incidente com dano:** incidente que atinge e resulta em dano ao paciente.

Nesse seguimento, vale ressaltar os conceitos de detecção, fatores contribuintes, fatores de mitigação e ações tomadas para reduzir o risco de incidentes, os quais são compreendidos como (ANVISA, 2017a):

1. **detecção:** é a ação ou circunstância que permitiu a descoberta de um incidente, qualquer que seja a sua natureza; a detecção de um incidente pode ocorrer por mecanismos de detecção do próprio sistema ou resultar de uma postura de maior consciência da situação adotada pelo profissional;
2. **fatores contribuintes:** são as circunstâncias, as ações ou as influências associadas à origem, ao desenvolvimento ou ao aumento do risco da ocorrência de incidentes; estes podem estar relacionados a fatores externos, organizacionais, da equipe ou a fatores do próprio paciente;
3. **fatores de mitigação:** são as ações adotadas com o objetivo de prevenir ou moderar a progressão de um incidente para que este não chegue a causar dano ao paciente;
4. **ações tomadas para reduzir o risco:** são ações que visam reduzir, gerenciar ou controlar a probabilidade de ocorrência de danos ao paciente decorrente de incidentes.

Nesse cenário, as instituições de saúde tem muito a aprender com as lições da aviação, visto que na manutenção da aviação, uma prática bastante semelhante à prática médica em alguns aspectos, constatou-se que 90% dos erros ocorridos foram considerados imprevisíveis, portanto, é crucial a implementação de um programa de gerenciamento dos riscos, para o qual é imprescindível a cultura de criação de relatórios. Isto faz-se necessário pois sem a realização de uma análise detalhada dos acidentes ou

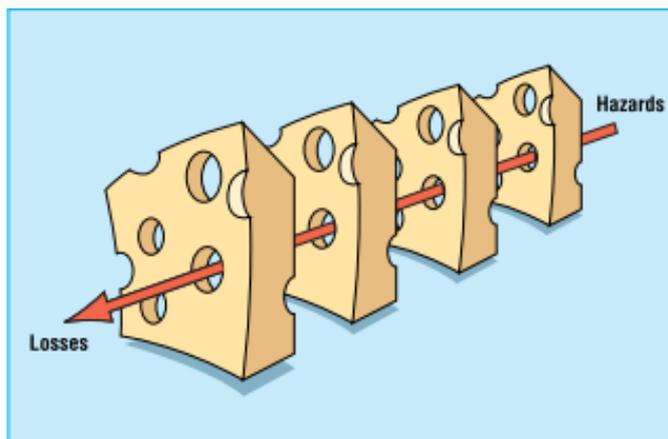
dos “quase acidentes” não existe a possibilidade de descoberta de onde encontram-se as ações suscetíveis a erros (REASON, 2000).

Especificamente em radioterapia, o risco é definido como a possibilidade de ocorrência de danos, já o erro trata-se de qualquer tratamento terapêutico aplicado ao paciente ou ao local errado, ou com uma dose diferente daquela prescrita pelo médico ou que possa resultar em efeitos adversos indevidos ao paciente em questão (AIEA, 2016).

O tratamento radioterápico, como já exposto, é um processo altamente complexo e seu objetivo somente será alcançado se for administrada a dose de radiação correta no volume alvo pretendido para que, desta forma, seja obtido um controle tumoral permanente. Tal complexidade leva a uma infinidade de oportunidades para a ocorrência de erros (THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS *et al.*, 2008). Portanto, para que o seu objetivo seja alcançado é necessário que haja um rigoroso controle de todas as suas etapas, bem como a detecção e correção de qualquer erro ou falha que possa ocorrer durante o processo (HENDEE; HERMAN, 2010).

Segundo Reason (2000), os sistemas de alta tecnologia, como é o caso da radioterapia, contém muitas barreiras com o objetivo de garantir a segurança dos indivíduos contra possíveis riscos. Estas barreiras, apesar de funcionarem de uma forma muito eficaz, às vezes podem falhar, ocasionando danos aos indivíduos acometidos.

Em sua publicação, Reason (2000) desenvolveu um modelo para facilitar o entendimento de como os erros se desenvolvem nos serviços de saúde, o qual é conhecido como Modelo do Queijo Suíço (*The Swiss Cheese Model*). Neste modelo, o autor afirma que as barreiras existentes nos processos de saúde são como fatias de queijo suíço, contendo muitos buracos, os quais são aludidos às falhas que facilitam a ocorrência dos erros; no entanto, ao contrário do queijo suíço, os “buracos” estão continuamente abrindo, fechando e mudando de lugar, de maneira que a presença dos “buracos” (falhas) em qualquer “fatia” (processo) normalmente não causa nenhum resultado ruim para o sistema em questão. Por outro lado, os resultados ruins podem aparecer quando as falhas (“buracos”) em vários processos (“fatias”) se alinham e permitem a travessia da oportunidade de um acidente (REASON, 2000), tal como é representado na Figura 1.

**Figura 1** – Modelo do Queijo Suíço

**Fonte:** Reason, 2000.

As falhas nas barreiras podem surgir por dois motivos: as falhas ativas e as condições latentes; e quase todos os incidentes envolvem uma combinação destes dois fatores. De uma maneira geral, as falhas ativas são os atos inseguros cometidos pelos profissionais que estão em contato direto com o paciente ou com o sistema; enquanto que as condições latentes são condições que surgem do próprio sistema, as quais, se não forem devidamente corrigidas, podem tornar-se em falhas (“buracos”) permanentemente presentes no sistema. As condições latentes podem ser representadas pela escassez de tempo, falta de pessoal, equipamentos e ambientes de trabalho inadequados, fadiga e inexperiência da equipe (REASON, 2000). Vale destacar que as falhas latentes são as que representam as maiores ameaças à segurança dentro de um sistema complexo, já que na maioria das vezes elas não são reconhecidas pelos profissionais e podem resultar em inúmeras falhas ativas (IOM, 2000).

As condições latentes podem permanecer inativas no sistema por muitos anos antes de se combinarem com as falhas ativas, quando então irão criar uma oportunidade de acidente. Ao contrário das falhas ativas, as quais são difíceis de prever, as condições latentes podem ser identificadas e corrigidas antes que ocorra um acidente. Possuir esse entendimento leva o serviço a manter um programa de gerenciamento de riscos proativo, no intuito de prever os erros antes que eles ocorram ou antes que eles atinjam o paciente (REASON, 2000).

A segurança do paciente compreende a redução do risco de danos ao usuário dos serviços de saúde. Essa atenção torna-se necessária frente a estimativas de que a ocorrência de erros relacionados à assistência à saúde, em particular os eventos adversos, afetam de 4% a 16% dos pacientes hospitalizados em países desenvolvidos (ANVISA,

2017b), e por dedução, espera-se que essa estimativa seja maior em países em desenvolvimento, como o Brasil.

Os erros geralmente ocorrem devido a convergência de múltiplos fatores contribuintes, como visto anteriormente, e podem ser classificados, de acordo com o IOM (2000), em quatro categorias diferentes, tais como erros de diagnóstico, de tratamento, de prevenção e outros. Os erros de diagnóstico são classificados como erro ou atraso no diagnóstico, falha em solicitar exames necessários, utilização de exames ou tratamentos ultrapassados e falha na ação diante dos resultados apresentados; os erros de tratamento tratam-se de erros no desempenho de procedimentos e/ou testes, falha na administração do tratamento, erro de dose ou método de uso, atrasos evitáveis e cuidados inapropriados; erros de prevenção podem ser falha em fornecer tratamentos profiláticos e monitoração inadequada no acompanhamento do tratamento; e na categoria outros podemos encontrar as falhas de comunicação, nos equipamentos utilizados e/ou falhas no sistema.

“Considerando que os serviços de saúde são prestados em ambientes complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos incidentes relacionados à assistência, faz-se necessária a identificação e tratamento dos riscos aos quais os pacientes estão submetidos” (ANVISA, 2017b, p. 9). Visto isso, evitar a ocorrência de erros e, conseqüentemente, melhorar a segurança do paciente requer uma abordagem sistêmica, a qual deve visar a mudança das condições que contribuem para os erros (IOM, 2000).

Os erros sempre estarão presentes em qualquer ação ou qualquer atividade realizada por seres humanos, pois esta é uma característica imutável no desenvolvimento da nossa espécie. Além disso, quanto mais complexo for um sistema ou uma ação, maior é o risco de ocorrência de erros (ANVISA, 2017a).

Em radioterapia, dada a sua natureza complexa e em constante evolução, a segurança em sua administração requer um esforço coordenado por muitos indivíduos com responsabilidades variadas e, além disso, a necessidade de eficiência é aumentada pelas crescentes demandas colocadas em toda a equipe (ASTRO, 2019).

Alguns fatores que predisõem a ocorrência de erros nestes serviços são os ambientes de trabalho desorganizados; presença de muitas pessoas, conversas e interrupções externas; falhas nos sistemas de alerta em alertar o operador quando um parâmetro de tratamento está em desacordo com o prescrito; desatualização dos profissionais; ausência de instruções sobre como reagir em condições ou eventos inesperados durante o tratamento; dentre outros (HENDEE; HERMAN, 2010).

Recentemente, Salvador (2018) realizou uma pesquisa envolvendo a aplicação de uma metodologia de análise prospectiva do risco, a Análise de Modos de Falha e Efeitos na Saúde (HFMEA<sup>TM</sup>), em teleterapia. Foram analisados apenas as etapas realizadas pelos PTR's nos processos de Deslocamento, Primeiro dia de tratamento e Demais dias de tratamento. A pesquisadora encontrou em 62 etapas envolvidas um total de 301 modos de falha potenciais, ou seja, possibilidades de ocorrência de erros nos processos analisados. Os modos de falha foram classificados em aceitáveis, toleráveis e intoleráveis, sendo que os resultados obtidos demonstraram que no deslocamento, 3,44% são modos de falha intoleráveis, 94,82% são toleráveis e 1,72% são aceitáveis; no primeiro dia de tratamento 12,71% são intoleráveis, 72,03% são toleráveis e 15,25% são aceitáveis; e nos demais dias de tratamento 14,28% são intoleráveis, 73,33% são toleráveis e 12,38% são aceitáveis.

Deve-se ter em mente que embora os acidentes importantes em radioterapia sejam pouco frequentes, as suas consequências podem ser extremamente sérias e lesivas para o paciente (THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS *et al.*, 2008). Os incidentes que atingem o paciente em tratamento radioterápico podem resultar na superexposição do paciente à radiação, ou, ao contrário, em subexposição. A ocorrência de qualquer um dos dois acarreta na falta de efetividade do tratamento radioterápico, visto que a dose prescrita não será a dose efetivamente administrada. Além disso, o risco de tais alterações errôneas no curso da radioterapia reside na possibilidade de o erro não ser detectado a tempo, ocasionando danos futuros para o paciente (MARTINS, 2014).

As consequências dessas exposições acidentais em radioterapia podem ser classificadas de acordo com o impacto causado no paciente, que, segundo Radicchi (2017), são divididas em três categorias: a) redução na probabilidade de controle tumoral local, b) aumento nas taxas de complicações agudas dos órgãos sadios adjacentes e c) aumento nas taxas de complicações tardias dos órgãos sadios adjacentes. O autor também salienta que a avaliação de incidentes em radioterapia é uma tarefa difícil, visto que não há um consenso sobre as definições e tipos de acidentes que são registrados. Além disso, os métodos de estimativas destes incidentes são muito questionados, pois acredita-se que na prática os índices são bem maiores do que os que são revelados nas estatísticas publicadas (FORD *et al.*, 2012).

Pensando em reduzir a probabilidade de erros, alguns serviços de radioterapia adotam um protocolo de controle de qualidade, de periodicidade diária, semanal ou mensal. No entanto, estes programas de garantia da qualidade focam essencialmente no

desempenho dos aparelhos utilizados e não no processo de trabalho humano, deixando uma lacuna na proteção do paciente, visto que a maioria dos incidentes ocorre por falha humana (CARVALHO, 2014). Assim, o paradigma atual da qualidade em radioterapia é a aplicação de ferramentas que melhorem o controle dos processos, produzindo resultados mais consistentes e reduzindo a possibilidade de os erros atingirem o paciente (RADICCHI, 2017).

No entanto, à medida que o campo da segurança em radioterapia avança, diversas abordagens, processos e fluxos de trabalho tradicionais devem ser constantemente desafiados e reavaliados, sendo que cada membro da equipe precisa aceitar que por mais que as metodologias utilizadas sejam ótimas, elas não devem ser estáticas, podendo ser modificadas de acordo com a evolução das práticas (ASTRO, 2019).

#### **2.4 Análise de risco em teleterapia**

A radioterapia é reconhecida como uma das técnicas de tratamento mais seguras da medicina moderna, porém, se houver a ocorrência de erros durante o seu processo, as consequências podem ser bastante significativas para o paciente (VAANDERING *et al.*, 2018). A magnitude do risco em radioterapia é estimada baseada na probabilidade de sua ocorrência e na gravidade de sua consequência (MALICKI *et al.*, 2015), além disso, a AIEA (2016) também considera a probabilidade de falhas nas defesas para avaliação do risco.

A ponderação dos riscos deve ser realizada visando a classificação destes riscos em níveis de aceitabilidade (AIEA, 2016).

Sabendo-se que a radioterapia possui certa complexidade, com múltiplas etapas e que requer a contribuição de inúmeras categorias profissionais durante o planejamento e a entrega do tratamento, vê-se que o potencial para a ocorrência de incidentes ou quase incidentes é real e deve ser estudado (MALICKI *et al.*, 2015).

Há de se reconhecer que os erros em procedimentos radioterápicos podem ser minimizados, porém não totalmente eliminados, devido à complexidade envolvida em seu processo. Portanto, deve-se utilizar abordagens que visam a captura e correção dos erros antes que eles possam prejudicar o paciente (HENDEE; HERMAN, 2011). Malicki *et al.* (2015) afirmam que a avaliação dos riscos é particularmente importante na

radioterapia frente a dificuldade de detecção destes e, além do mais, as consequências dos incidentes nem sempre são imediatamente evidenciadas pelo paciente, podendo surgir até muito tempo após o término do tratamento.

Em decorrência disto, é necessário que os serviços de radioterapia desenvolvam uma estrutura que suporte o gerenciamento e a melhoria contínua da qualidade, de forma que o gerenciamento dos riscos, por meio de métodos de análise de risco, deve ser formalmente integrado para reagir e avaliar quaisquer erros que possam afetar a segurança do paciente (VAANDERING *et al.*, 2018).

Já são conhecidos diversos métodos de análise de risco desenvolvidos e adaptados especificamente às necessidades da teleterapia, sendo que alguns destes métodos estão sendo avaliados em projetos pilotos enquanto outros já se encontram em uso rotineiro na prática clínica. No entanto, ainda não existe um consenso mundial sobre qual seria o melhor método, nem sobre as terminologias utilizadas na análise de risco em teleterapia (MALICKI *et al.*, 2015).

Inicialmente, para entender sobre a questão da segurança em radioterapia faz-se necessária a compreensão de alguns conceitos, tais como apresentados pela AIEA (2016):

1. **evento inicial:** refere-se a qualquer falha de equipamentos ou erros humanos que possam levar a uma exposição acidental se as medidas preventivas em vigor falharem;
2. **sequência de acidentes:** é uma cadeia de eventos que se inicia com um evento inicial e pode culminar em um acidente; estão inclusos nesta cadeia o evento inicial, falhas nas medidas de segurança, exposição acidental e o surgimento das possíveis consequências.
3. **barreiras:** são as medidas postas em prática para evitar, prevenir, detectar, controlar, reduzir ou mitigar as consequências de um acidente uma vez que o evento inicial tenha ocorrido.
4. **consequências:** são os possíveis danos que podem resultar de um evento inicial.

A análise de risco em radioterapia visa compreender a presença destes conceitos nos serviços e deve ser realizada por ferramentas de análise prospectiva e análise retroativa de riscos concomitantemente. As ferramentas de análise prospectiva visam fornecer às instituições informações sobre quais riscos elas enfrentam, sua capacidade de controlar esses riscos, a probabilidade de ocorrência destes e o seu impacto potencial. Por

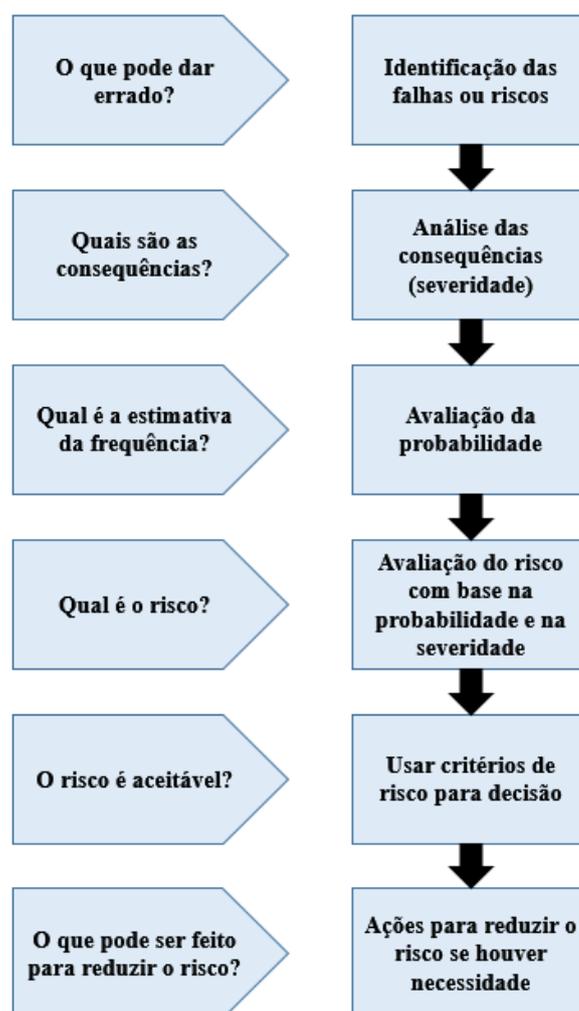
outro lado, a análise retroativa dos riscos visa analisar os eventos adversos dos incidentes ou quase incidentes para determinar as suas causas e evitar sua recorrência (MALICKI *et al.*, 2015), esta análise é possível de ser realizada baseada nas declarações anônimas e voluntárias dos serviços de radioterapia sobre os incidentes ocorridos (MAZERON *et al.*, 2014). Este mesmo autor afirma que estes dois tipos de análise de risco são necessários e têm o objetivo de melhorar a segurança propondo ações corretivas.

Os objetivos do processo de análise de risco prospectiva, a qual é o foco dessa pesquisa, são definidos por Malicki *et al.* (2015) como:

1. identificar riscos e falhas potenciais;
2. avaliar as consequências dos riscos ou falhas para o sistema ou para o paciente e outras pessoas envolvidas, levando-se em conta as barreiras disponíveis;
3. definir a probabilidade e a severidade dos riscos ou falhas a fim de calcular os riscos associados e priorizar esforços para sua prevenção;
4. estabelecer métodos e critérios para redução dos riscos e verificar a eficiência da implementação destas ações;
5. usar o *feedback* da análise de riscos da maneira mais apropriada.

Para atingir estes objetivos, os mesmos autores definiram os passos que devem ser seguidos. Basicamente, devem ser realizadas algumas perguntas sobre o processo, onde o objetivo é responder estas questões a partir de ações. Os passos são demonstrados na Figura 2.

**Figura 2** – Passos envolvidos na análise prospectiva de risco



**Fonte:** Adaptado de Malicki *et al.*, 2015. Tradução feita pela autora.

O sucesso dos procedimentos de análise de risco prospectivos depende dos membros que formam o grupo de trabalho que compõem o processo, bem como no seu conhecimento do funcionamento do sistema e no reconhecimento das suas fraquezas. Além disso, é imprescindível que após findada a análise de risco, um novo processo seja implementado com o objetivo de avaliar as melhorias propostas pela primeira intervenção (MAZERON *et al.*, 2014).

A Associação Americana de Física Médica (AAPM), por meio do seu Grupo de Tarefas (TG) 100, desenvolveu uma metodologia de análise de risco em serviços de teleterapia para o tratamento de pacientes portadores de câncer. A ideia é ensinar uma maneira nova de pensar sobre as necessidades de qualidade e segurança nos processos de planejamento e entrega da radioterapia, além de propor uma ferramenta para projetar atividades de gerenciamento da qualidade nos serviços de teleterapia, com base em

estimativas da probabilidade de falhas durante cada etapa dos processos. Este tipo de análise é importante no gerenciamento do risco, pois uma falha em uma etapa individual pode ter muitas causas potenciais e cada falha pode resultar em várias consequências para o paciente (HUQ *et al.*, 2016).

### 3 METODOLOGIA

Frente à complexidade da temática definida para a realização dessa pesquisa optou-se por adaptar a metodologia proposta pelo TG-100 da AAPM em seu *Report* nº 283.

O objetivo desta metodologia é realizar uma análise prospectiva do risco visando identificar as etapas passíveis de falhas ou erros de um determinado processo antes que um evento aconteça, de maneira que seja possível modificar ou criar novos processos para reduzir a probabilidade de ocorrência de falhas potenciais ou para aumentar a probabilidade de estas falhas serem detectadas antes que o resultado final seja comprometido (HUQ *et al.*, 2016).

De uma maneira geral, a metodologia proposta deve ser realizada em quatro etapas, sendo que cada etapa da pesquisa compreende os seguintes passos:

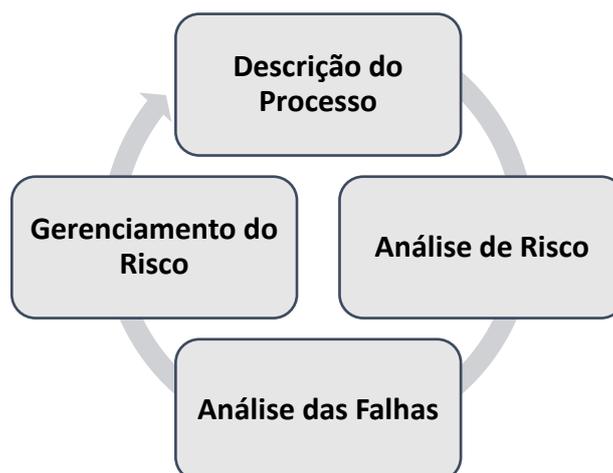
**Etapa 1:** descrever e entender cada etapa do processo que será analisado por meio de árvores mapas de processos;

**Etapa 2:** avaliar os riscos potenciais envolvidos no processo de trabalho analisado com a utilização da ferramenta Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA - *Failure Modes and Effects Analysis*), pois ela permite a identificação, em cada etapa, do que poderia falhar, como poderia falhar, a probabilidade da falha e a probabilidade da falha não ser detectada; o risco geral de cada modo de falha identificado será pontuado para que a resolução dos modos de falha com maior pontuação seja priorizada;

**Etapa 3:** avaliar a propagação das falhas potenciais usando a ferramenta Análise de Árvore de Falhas (FTA – *Fault Tree Analysis*), ajudando a identificar as estratégias de intervenção que podem ser utilizadas para mitigar os riscos que foram identificados;

**Etapa 4:** determinar a melhor forma de evitar as falhas e os riscos identificados na análise.

A Figura 3 representa de uma forma mais ilustrativa o desenvolvimento da pesquisa, de forma que se iniciou com a descrição do processo analisado e finalizou-se com o gerenciamento do risco (implementação de medidas de segurança).

**Figura 3 – Etapas da pesquisa**

**Fonte:** Elaborado pela autora (2019).

A metodologia utilizada é classificada como de natureza aplicada, com abordagem baseada em métodos de pesquisa mistos, ou seja, mostrará abordagens ora qualitativa ora quantitativa (CRESWELL, 2010).

O cumprimento das etapas mencionadas anteriormente depende do entendimento dos conceitos apresentados no Quadro 2.

**Quadro 2 – Termos aplicados em análise de risco**

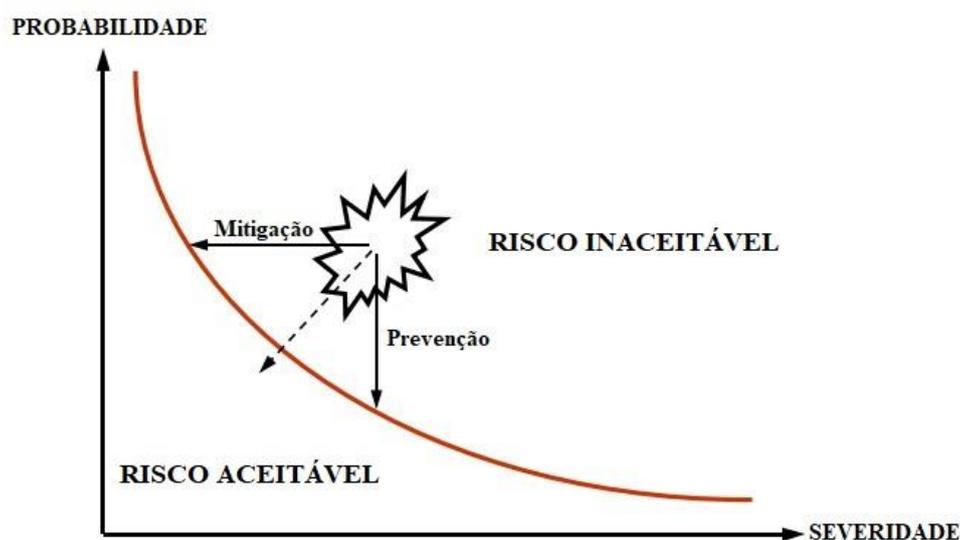
<b>Termo/Tradução</b>	<b>Conceito</b>
<i>Hazard</i> (risco/perigo)	O perigo trata-se de uma circunstância, agente ou ação com potencial para causar um dano e o risco é a probabilidade de que um incidente ocorra. O risco pode causar danos se não for controlado.
<i>Failure</i> (falha)	A falha é um estado ou uma condição onde não se atingiu o objetivo desejado, pode ser vista como o oposto do sucesso.
<i>Failure mode</i> (modo de falha)	Modos de falha representam as formas com que uma falha pode ocorrer.
<i>Severity and likelihood scales</i> (escalas de severidade e probabilidade)	A escala de severidade (S) é usada para definir o nível de consequências potenciais dos perigos ou falhas, bem como as consequências de um evento real (falha); a escala de probabilidade (O) é usada como uma estimativa qualitativa da probabilidade ou frequência de eventos quando dados mais precisos não estão disponíveis. Estas escalas são necessárias para definir se uma determinada

	situação é aceitável ou não; quanto maior a gravidade, menor deve ser a probabilidade.
<i>Barrier</i> (barreira)	As barreiras são medidas que podem limitar a probabilidade da ocorrência de falhas ou limitar o nível de severidade das consequências de uma falha. O objetivo das barreiras é colocar todas as falhas na área do risco aceitável.

**Fonte:** Malicki *et al.* (2015) (tradução nossa).

A Figura 4 demonstra como as barreiras possuem o objetivo de colocar todos os possíveis eventos na área de risco aceitável a partir da implantação de barreiras com o intuito de fazer a prevenção e mitigação dos riscos no decorrer do processo.

**FIGURA 4** – Classificação dos riscos



**Fonte:** Adaptado de Malicki *et al.* (2015) (tradução nossa).

### 3.1 Local da pesquisa

A pesquisa foi realizada em um serviço de radioterapia privado localizado na Região litorânea do Estado de Santa Catarina – Brasil, o qual teve sua matriz fundada no ano de 1997, no Vale Europeu de SC, e filial aberta no Litoral, em 2012. O serviço presta atendimentos de radioterapia a pacientes particulares e portadores de planos de saúde privados, sendo que são ofertados tratamentos de Radioterapia com Planejamento

Bidimensional, Radioterapia Conformacional com Planejamento Tridimensional, Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT), Radiocirurgia e Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT).

O aparato tecnológico disponível no serviço para a realização dos tratamentos de teleterapia inclui 1 acelerador linear *Synergy Full*, sistema de delineamento Mônaco®, sistema de planejamento XiO® (em processo de alteração para sistema de planejamento Mônaco®) e sistema de gerenciamento MOSAIQ®, todos da marca *Elekta*. Além disso, o serviço utiliza acessórios de imobilização da marca *Orfit Industries*, os quais oferecem alta precisão e reprodutibilidade para realização dos tratamentos oferecidos.

O quadro funcional do serviço é composto por 7 (sete) médicos radio-oncologistas, 1 (um) físico médico, 1 (uma) dosimetrista, 2 (duas) tecnólogas em radiologia, 4 (quatro) técnicas em radioterapia, 1 (uma) enfermeira, 1 (uma) técnica em enfermagem, além de 2 (duas) profissionais que oferecem apoio administrativo e mais 2 (duas) profissionais de serviços gerais, totalizando 21 (vinte e um) profissionais ativos no serviço. O horário de funcionamento do serviço é das 07:00 horas às 20:00 horas, sendo atendidos em média 55 (cinquenta e cinco) pacientes/dia.

### **3.2 Participantes da pesquisa**

Os participantes selecionados para realizar a aplicação da análise de risco trataram-se de 1 (um) médico radio-oncologista, 1 (um) físico médico, 1 (uma) dosimetrista e 1 (uma) tecnóloga em radiologia, totalizando 4 (quatro) participantes. A escolha de tais profissionais ocorreu mediante ao interesse de cada um em realizar este trabalho.

A seleção dos participantes da pesquisa foi realizada de acordo com os seguintes critérios de inclusão: atuar diretamente nas etapas de planejamento e/ou administração da teleterapia para câncer de mama e aceitar participar da pesquisa de livre e espontânea vontade, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), disposto no Apêndice A dessa pesquisa.

### 3.3 Descrição do processo

A primeira etapa da pesquisa constituiu a descrição do processo a ser analisado, neste caso, a teleterapia conformacional 3D para tratamento de pacientes portadores de câncer de mama. Vale ressaltar que esta modalidade terapêutica apresenta duas variações de prescrição no local da pesquisa, ou seja, ela pode ser prescrita isoladamente ou com a indicação de *boost*. Além do mais, também há a possibilidade da paciente optar por realizar o tratamento com a utilização da IGRT. Todos os três processos citados foram analisados nesta pesquisa.

A coleta dos dados para o cumprimento da etapa de descrição do processo foi realizada no mês de Janeiro de 2019, após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEP), a partir da observação não participante com o intuito de conhecer o funcionamento do processo de interesse para a pesquisa (CRESWELL, 2010). O objetivo da pesquisadora nesse momento foi explorar a problemática do estudo.

Para realizar a observação a pesquisadora utilizou um diário de campo (APÊNDICE B) como protocolo observacional, com o intuito de obter o máximo de informações possíveis referentes ao processo de trabalho dos profissionais envolvidos nas etapas de planejamento e/ou administração da radioterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama no serviço pesquisado.

As observações foram realizadas em 1 (um) dia, por um período de 8 (oito) horas, nos turnos vespertino e matutino de funcionamento do serviço, sendo que foram observadas a execução das etapas de simulação, aquisição das imagens de TC, delineamento, planejamento e tratamento de câncer de mama. Vale ressaltar que este protocolo de tratamento corresponde a aproximadamente 60% (sessenta por cento) dos protocolos realizados diariamente pelo serviço, desta forma, considerou-se adequado este tempo de observação.

O foco da observação não participante foi buscar referências que pudessem facilitar a compreensão da execução de cada etapa dos seguintes macroprocessos realizados na radioterapia conformacional 3D para câncer de mama, sendo que, foram visualizadas as seguintes etapas: a) simulação; b) TC para planejamento radioterápico; c) delineamento; d) planejamento do tratamento; e) deslocamento do isocentro; f) primeiro dia de tratamento; e g) demais dias de tratamento. Além destas, também foram analisadas a realização da h) IGRT; e i) *boost*.

### 3.4 Análise de risco

Para atender a segunda etapa da metodologia TG-100 para análise de risco, é recomendado a formação de uma equipe multidisciplinar de *experts*, a qual irá auxiliar no desenvolvimento da pesquisa. Os autores recomendam que esta equipe seja formada por todas as categorias de profissionais que compõem a equipe.

Dessa forma, a equipe de *experts* foi formada por 1 (um) profissional de cada área do conhecimento da equipe multidisciplinar envolvida nas etapas de planejamento e execução do tratamento teleterápico no local da pesquisa, sendo 1 (um) médico radio-oncologista, 1 (um) físico médico, 1 (uma) dosimetrista e 1 (uma) tecnóloga em radiologia, totalizando 4 (quatro) componentes.

Esta etapa, denominada análise de risco, foi realizada por meio da aplicação das ferramentas FMEA e FTA, tal como sugerido por Huq *et al.* (2016) em sua publicação. A utilização da ferramenta FMEA foi realizada com o auxílio de uma planilha construída no *software* Microsoft Excel®, a qual encontra-se no Apêndice C desse trabalho.

A etapa de análise de risco ocorreu no período de Fevereiro a Julho de 2019. Esta foi dividida em duas etapas: a primeira ocorreu com a realização de reuniões semanais entre um dos membros (líder) do grupo de *experts* com a pesquisadora, o intuito desta primeira etapa foi proceder com a identificação dos modos de falha potenciais de cada etapa dos processos analisados, bem como as ponderações dos parâmetros severidade (S), ocorrência (O) e detectabilidade (D). Foram necessários 20 encontros com duração de 1 hora cada, totalizando 20 horas de discussão. A segunda etapa, após a conclusão da aplicação da ferramenta realizada com o auxílio do líder do grupo de *experts*, ocorreu com todos os outros membros do grupo, os quais receberam uma cópia de cada planilha FMEA construída para fazer suas considerações. Nos casos onde houveram divergências de opiniões entre as pontuações, o grupo decidiu por alcançar um consenso sobre as mesmas para assim chegar ao resultado final.

A planilha, representada no Quadro 3, foi organizada de forma que o seu escopo respeita a seguinte ordem:

1. Identificar as etapas e subetapas a serem analisadas;
2. Identificar os modos de falha potenciais de cada etapa;
3. Identificar as causas potenciais de cada modo de falha potencial;

4. Identificar a severidade (qualitativa) dos efeitos de cada modo de falha potencial;
5. Pontuar os parâmetros severidade (S), ocorrência (O) e detectabilidade (D) para cada modo de falha potencial e calcular o seu respectivo Número de Prioridade de Risco (NPR);

**Quadro 3 – Planilha FMEA**

Etapas	Subetapas	Modo de Falha Potencial	Causas do Modo de Falha Potencial	Efeito do Modo de Falha Potencial (Severidade)	Pontuação			
					Severidade	Ocorrência	Detectabilidade	NPR

**Fonte:** Adaptado de Huq *et al.* (2016). Tradução realizada pela autora.

### 3.5 Causas das falhas

Os estudos de análise de risco demonstram que em cada etapa dos processos envolvidos nos serviços de saúde existem falhas potenciais, as quais estão associadas a diferentes causas potenciais (TEIXEIRA, 2015). Desta forma, os *experts* fizeram a identificação dos modos de falha potenciais em cada etapa do processo estudado partindo do processo de identificação das etapas citado anteriormente. Por outro lado, a identificação das causas dos modos de falha potenciais foi realizada utilizando-se a ferramenta FTA.

A FTA é considerada uma das melhores ferramentas para analisar problemas de *softwares*, equipamentos ou problemas crônicos, além disso, sua aplicação em situações de erros de projeto ou operacionais é bastante relevante (AGUIAR, 2014).

Huq *et al.* (2016) afirmam que a análise da árvore de falhas das etapas e subetapas do processo ilustra os caminhos que podem levar a falhas potenciais no tratamento. Portanto, para cada modo de falha que será representado no lado esquerdo da árvore serão descritas suas causas no lado direito, sobre as quais serão necessárias medidas de

gerenciamento da qualidade que impeçam a propagação dos modos de falha pelo processo.

Foram utilizadas definições de eventos e símbolos denominados portas lógicas com o objetivo de nos auxiliar a entender as possíveis razões que geram cada modo de falha, como recomendado pela pesquisa de Aguiar (2014). As simbologias utilizadas por essa pesquisa estão demonstradas no Quadro 4.

**Quadro 4** – Simbologia para eventos e portas lógicas

<b>Símbolo</b>	<b>Nome</b>	<b>Significado</b>
	OU	Qualquer uma das situações descritas pelo evento resulta em tratamento errôneo
	E	As ações nos dois eventos devem falhar para ocasionar um erro
	Retângulo	Evento do topo ou intermediário

**Fonte:** Adaptado de Aguiar (2014).

As causas para os modos de falha potenciais utilizadas na análise de árvore de falhas foram selecionadas a partir do guia de causalidades desenvolvido por Teixeira (2015) em sua pesquisa. O guia de causalidades está demonstrado no Quadro 5.

**Quadro 5** – Guia de causalidades

<b>FATORES ASSOCIADOS</b>	<b>CAUSALIDADES</b>
Fator comportamental	Falta de paciência
	Falta de atenção
Fator organizacional	Falta de comunicação (comunicação falha ou inadequada)
	Falta de treinamento (treinamento inexistente ou inadequado)
	Falta de conhecimento (formação inadequada, profissional inconsistente)
	Falta de procedimento padrão (não existente no serviço ou não seguido pelos profissionais)
	Falta de tempo
	Falta de equipamento
	Fadiga do Staff
Equipamento inadequado	

Fatores técnicos	Falta de protocolos
	Falha do software
	Falha do equipamento
	Equipamento danificado
Circunstâncias relacionadas ao paciente	Movimentação do paciente
	Paciente errado (paciente se identifica indevidamente)
Outros	Causas especificadas consideradas importantes

**Fonte:** Teixeira (2015).

O Quadro 6 fornece um exemplo da aplicação da ferramenta FTA nesta pesquisa, de forma que, no exemplo, foi selecionado um modo de falha potencial específico (transferir as imagens do paciente errado).

**Quadro 6** – Exemplo de aplicação da ferramenta FTA

Etapa	Subetapa	Modo de Falha Potencial	Causas do Modo de Falha Potencial
TC de planejamento	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Transferir as imagens do paciente errado	
Transferir as imagens do paciente errado	Foram adquiridas imagens do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional Paciente identifica-se incorretamente Falta de comunicação Falta de atenção Falta de paciência Fadiga do Staff Sobrecarga de trabalho Treinamento inadequado Falta de conhecimento	
	Foram adquiridas imagens do paciente correto; o CD foi identificado com o nome do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional Treinamento inadequado Falta de conhecimento Falta de comunicação Fadiga do Staff Sobrecarga de trabalho	

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

A partir deste modo de falha verificou-se quais seriam as possibilidades de se fazer a transferência das imagens de um paciente errado, ou seja:

- foram adquiridas imagens do paciente errado; ou
- foram adquiridas imagens do paciente correto, entretanto, como a transferência dessas imagens para o sistema de delineamento é realizada por meio de CD, o CD foi identificado com o nome do paciente errado.

Diante destas duas possibilidades foram analisadas a partir do Guia de Causalidades de Teixeira (2015), no Quadro 5, quais seriam as possíveis causas para o modo de falha potencial analisado. Foram estas causas que passaram por ponderações nos parâmetros S, O e D, conforme será explicado no item 3.6 desta pesquisa.

### 3.6 Ponderação dos modos de falha potenciais e ranqueamento dos números de prioridade de risco

Para prosseguir com a aplicação da metodologia torna-se necessário que para cada causa dos modos de falha identificados sejam realizadas ponderações para três parâmetros específicos, sendo eles severidade (S), ocorrência (O) e detectabilidade (D), a partir das quais torna-se possível organizar os riscos potenciais de acordo com o seu grau de importância dentro do processo (TEIXEIRA, 2015).

Os parâmetros S, O e D foram interpretados da seguinte maneira:

**Severidade:** descreve a gravidade do efeito resultante do modo de falha no final do processo, se este não for detectado ou corrigido;

**Ocorrência:** descreve a probabilidade de existir uma causa específica para um modo de falha específico;

**Detectabilidade:** descreve a probabilidade de a falha não ser detectada a tempo de impedir a ocorrência de um evento.

Os parâmetros O, S e D foram pontuados em uma escala de 1 à 10, cada um, seguindo as recomendações de Huq *et al.* (2016), demonstradas no Quadro 7.

**Quadro 7** – Descrição dos valores para O, S e D utilizados pelo TG-100

Rank	Ocorrência (O)		Severidade (S)		Detectabilidade (D)
	Qualitativa	F (%)	Qualitativa	Categorização	Probabilidade (%) de a falha não ser detectada
1	Falha improvável	0.01	Sem efeito	-	0.01
2		0.02	Inconveniência	Inconveniência	0.2
3		0.05			0.5

4	Relativamente poucas falhas	0.1	Erro dosimétrico pequeno	Plano ou tratamento abaixo do ideal	1.0
5	Falhas ocasionais	<0.2	Toxicidade limitada ou subdose no tumor	Dose errada Distribuição errada da dose Localização ou volume errados	2.0
6		<0.5			5.0
7		<1	10		
8	Falhas repetidas	<2	Toxicidade potencialmente grave ou subdose no tumor	Dose muito errada Distribuição muito errada da dose Localização ou volume muito errados	15
9		<5	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor		20
10	Falhas inevitáveis	>5	Catastrófica		>20

**Fonte:** Adaptado de Huq *et al.* (2016) (tradução da autora).

Após as devidas pontuações, os valores atribuídos para cada parâmetro foram multiplicados para obter-se uma única medida quantitativa denominada Número de Prioridade de Risco (NPR), o qual é definido por Huq *et al.* (2016) como uma medida do risco imposto ao paciente a partir de falhas não detectadas durante os procedimentos médicos; o NPR aumenta com a probabilidade da ocorrência da falha não ser detectada (O e D), bem como com a gravidade dos seus efeitos para o paciente (S).

Dessa forma, o cálculo do NPR foi realizado de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{NPR} = \text{O} \cdot \text{S} \cdot \text{D}$$

A última fase da metodologia, após o cálculo do NPR, é fazer o ranqueamento dos modos de falha segundo os valores de NPR obtidos. Vale ressaltar que não existe um limiar para o NPR, o qual varia bastante nas publicações disponíveis (TEIXEIRA, 2015; YOUNGE *et al.*, 2015; FORD *et al.*, 2009), no entanto, quanto mais alto for o seu resultado, maior prioridade deve ser concedida para aquele modo de falha potencial específico, visando eliminar ou, pelo menos, minimizar suas causas potenciais (HUQ *et al.*, 2016).

Para fazer o ranqueamento, foi utilizado como referencial o trabalho realizado por Teixeira (2015), o qual foi pioneiro no Brasil no que tange a análise de risco em serviços de radioterapia. Para tanto, os NPR's de cada planilha foram organizados em ordem

decrecente (do maior para o menor valor), sendo que os NPR's de maior valor caracterizam modos de falha de alto risco, apresentando, portanto, prioridade máxima dentro do processo de gestão de risco, enquanto que os NPR's de menor valor são considerados de baixo risco e, portanto, não necessitam da criação de novas estratégias de segurança no serviço.

Após esta organização dos modos de falha, foi definido um valor de corte para seleção dos NPR's que seriam analisados quanto a criação de estratégias de segurança. Teixeira (2015) sugere, em sua pesquisa, que o valor de corte de NPR seja obtido a partir do cálculo da média de 20% (vinte por cento) dos modos de falha com NPR's mais altos. Utilizando este método de cálculo, encontramos os valores de corte de NPR apresentados no Quadro 8.

**Quadro 8** – Valores de corte de NPR

<b>Processo</b>	<b>Valor de corte de NPR</b>
Teleterapia conformacional 3D para câncer de mama	535
Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT)	471
<i>Boost</i>	628

Fonte: A autoria da pesquisadora (2019).

Sendo assim, os modos de falha que apresentaram  $NPR \geq 535$  no processo de teleterapia conformacional 3D foram considerados como prioridade para a criação e possível implementação de novas estratégias de segurança pelo serviço pesquisado, assim como os modos de falha com  $NPR \geq 471$  no processo de IGRT e  $NPR \geq 628$  na realização do *boost*.

Além disso, é recomendado que não apenas os NPR's de maior valor dispostos pelo ranking de NPR sejam trabalhados, como também os modos de falha com o parâmetro  $S \geq 7$  sejam levados em consideração na criação de novas medidas de segurança (TEIXEIRA, 2015).

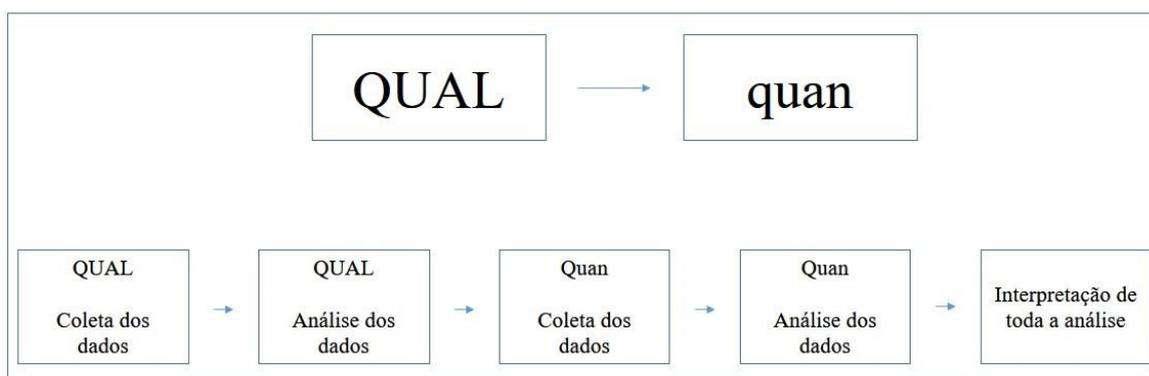
### 3.7 Análise dos dados

Para a análise e interpretação dos dados trabalhou-se com a combinação de dados qualitativos, oriundos da identificação dos riscos, e dados quantitativos, resultantes da

pontuação dos parâmetros O, S e D, bem como com o NPR calculado para cada modo de falha potencial.

A estratégia utilizada para moldar os procedimentos da pesquisa foi a estratégia exploratória sequencial, definida por Creswell (2010) como aquela que envolve uma primeira fase de coleta de dados qualitativos, seguida da coleta de dados quantitativos, a qual é desenvolvida sobre os resultados qualitativos. De uma maneira geral, o desenho da estratégia aplicada na pesquisa está demonstrado na Figura 5.

**FIGURA 5** – Estratégia exploratória sequencial



**Fonte:** Adaptado de Creswell (2010).

### 3.8 Aspectos éticos

A pesquisa atende os fundamentos éticos e científicos pertinentes à pesquisa com seres humanos apresentados pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Em respeito à dignidade humana, participaram como voluntários dessa pesquisa os indivíduos que assinaram o TCLE, encontrado no Apêndice A.

Esta pesquisa foi analisada pelo CEP e foi aprovada sob o parecer nº 3.100.847, disposto no Anexo A.

## **4 RESULTADOS**

Os resultados da pesquisa foram dispostos no formato de dois artigos, conforme apresentados abaixo:

**ARTIGO 1** – APLICAÇÃO DE UM MÉTODO DE ANÁLISE DE RISCO NA TELETERAPIA CONFORMACIONAL 3D PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA

**ARTIGO 2** – ESTRATÉGIAS DE SEGURANÇA PARA TELETERAPIA CONFORMACIONAL 3D BASEADAS NA APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA DE ANÁLISE DE RISCO

## ARTIGO 1

### APLICAÇÃO DE UM MÉTODO DE ANÁLISE DE RISCO NA TELETERAPIA CONFORMACIONAL 3D PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA

VARGAS, Franciele Cardoso de; BORGES, Laurete Medeiros; DOROW, Patrícia Fernanda

**RESUMO:** O objetivo dessa pesquisa foi analisar os riscos em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama com a aplicação de uma metodologia de análise de risco. A metodologia utilizada foi proposta pelo Grupo de Tarefas 100 da Associação Americana de Física Médica, com a utilização das ferramentas Mapa de Processos, Análise de Modo e Efeitos da Falha e Análise de Árvore de Falhas. Os processos de tratamento de câncer de mama com teleterapia conformacional 3D, radioterapia guiada por imagem e *boost* foram incluídos na pesquisa. Os parâmetros Severidade, Ocorrência e Detectabilidade dos modos de falha foram pontuados e resultaram no Número de Prioridade de Risco. As etapas que apresentaram maiores percentuais de riscos foram a impressão da ficha técnica (20%), demais dias de tratamento (10,4%) e *boost* com elétrons (13,3%). Os modos de falha com parâmetro Severidade pontuado com valores iguais ou maiores a 7 resultaram os percentuais: impressão da ficha técnica (80%), primeiro dia de tratamento (79,9%), *boost* com elétrons (81,8%), exportação do planejamento (58,8%), demais dias de tratamento (70,9%), planejamento do *boost* (69%) e *boost* com fótons (75,8%). As etapas que apresentaram os maiores percentuais de modos de falha com parâmetro Severidade pontuado com valor 10 foram a exportação do planejamento (58,8%), impressão da ficha técnica (80%), primeiro dia de tratamento (65,9%), demais dias de tratamento (56,7%), *boost* com fótons (70,5%) e *boost* com elétrons (75,1%). As causas dos modos de falha potenciais mais significativas são oriundas de falhas humanas.

**Palavras-chave:** Teleterapia; Análise de Risco; FMEA; Proteção Radiológica

**ABSTRACT:** The objective of this research was to analyze the risks in 3D conformational teletherapy for breast cancer treatment by applying a risk analysis methodology. The methodology used was proposed by Task Group 100 of the American Association of Physicists in Medicine, using the tools Process Map, Failure Mode and Effects Analysis, and Failure Tree Analysis. The processes of breast cancer treatment with 3D conformational teletherapy, image-guided radiation therapy and boost were included in the research. The Severity, Occurrence, and Detectability parameters of the failure modes were scored and resulted in the Risk Priority Number. The stages that presented the highest risk percentages were the printing of the datasheet (20%), other days of treatment (10,4%) and boost with electrons (13,3%). Failure modes with Severity parameter scored with values greater than or equal to 7 resulted in the percentages: printout of the datasheet (80%), first day of treatment (79,9%), boost with electron (81,8%), exportation planning (58,8%), other days of treatment (70,9%), boost planning (69%) and boost with photon (75,8%). The stages that presented the highest percentage of failure modes with Severity parameter scored 10 were the exportation planning (58,8%), printing of the datasheet (80%), first day of treatment (65,9%), other days of treatment (56,7%), boost with photon (70,5%) and boost with electron (75,1%). The causes of the most significant potential failure modes stem from human failures.

**Keywords:** Teletherapy; Risk Assessment; FMEA; Radiation Protection

## 1 INTRODUÇÃO

A teleterapia trata-se de uma modalidade de tratamento local para o câncer de mama, podendo ser indicada em todos os estádios da doença. O câncer de mama é a neoplasia mais incidente em mulheres na maior parte do mundo e, a estimativa para o ano de 2019, apenas no Brasil, é de 59.700 novos casos de câncer de mama (INCA, 2019).

O tratamento consiste na utilização da radiação ionizante para fins terapêuticos, com o objetivo de eliminar ou diminuir o tumor (RADICCHI, 2017). Apesar dos riscos já conhecidos da exposição à radiação ionizante em altas doses, a teleterapia é considerada uma das áreas mais seguras da medicina moderna (MALICKI *et al.*, 2018).

A segurança no tratamento radioterápico consiste na entrega da dose correta na região correta do paciente correto. As taxas de erros neste tipo de processo são consideradas baixas, todavia, existe um forte incentivo para que haja a redução destas taxas, dada a natureza potencialmente catastrófica de um erro para o paciente (FORD *et al.*, 2009).

Os procedimentos realizados neste setor são bastante complexos e estão constantemente propensos à ocorrência de falhas humanas e/ou técnicas. Em vista disso, o relato dos erros cometidos nos tratamentos radioterápicos estimulou a criação de novos sistemas de tratamento focados na redução da probabilidade de erros (CHAN *et al.*, 2010).

Aliado a estas novas tecnologias, é cada vez mais comum a implantação de programas de análise de risco em radioterapia com o intuito de extinguir ou detectar qualquer erro antes que cause algum efeito ao paciente (MALICKI *et al.*, 2018).

A Associação Americana de Física Médica (AAPM) sugere a aplicação de uma metodologia de análise prospectiva do risco, buscando identificar as etapas falíveis do processo de teleterapia antes que um evento adverso aconteça, possibilitando a adoção de novas medidas para reduzir a probabilidade de ocorrência de falhas potenciais ou para aumentar a probabilidade de estas falhas serem detectadas (HUQ *et al.*, 2016).

A partir do exposto, traçou-se como objetivo da pesquisa: analisar os riscos em teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama com a aplicação de uma metodologia de análise de risco.

## 2 METODOLOGIA

O local de realização da pesquisa foi um serviço de radioterapia privado localizado na Região litorânea do Estado de Santa Catarina – Brasil.

Optou-se como referencial metodológico para realização dessa pesquisa a metodologia proposta pelo *Task Group* (TG) 100 da AAPM em seu *Report* nº 283. Foram utilizadas as ferramentas Mapa de Processos, Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA) e Análise de Árvore de Falhas (FTA).

O processo analisado foi a Teleterapia Conformacional 3D para tratamento de pacientes portadores de câncer de mama, sendo que esta modalidade terapêutica apresenta duas variações de prescrição, ou seja, isoladamente ou com a indicação de *boost*. Além do mais, também há a possibilidade da paciente optar por realizar o tratamento com a utilização da modalidade de imagem IGRT. Dessa forma, todos os estes três processos citados foram analisados nesta pesquisa.

Participaram da pesquisa 1 médico radio-oncologista, 1 físico médico, 1 dosimetrista e 1 tecnóloga em radiologia, totalizando 4 participantes. A escolha de tais profissionais ocorreu mediante ao interesse de cada um em realizar este trabalho. A seleção dos participantes da pesquisa foi realizada de acordo com os seguintes critérios de inclusão: atuar diretamente nas etapas de planejamento e/ou administração da teleterapia para câncer de mama e aceitar participar da pesquisa de livre e espontânea vontade.

A primeira etapa foi realizada no mês de Janeiro de 2019, com a utilização da técnica de observação não participante, ocorreu em 1 dia, por um período de 8 horas, nos turnos vespertino e matutino de funcionamento do serviço. Esta etapa teve como objetivo realizar a detecção de todas as etapas envolvidas no processo para a construção do Mapa de Processos. Vale ressaltar que o protocolo de tratamento analisado corresponde a aproximadamente 60% dos protocolos realizados diariamente pelo serviço, desta forma, julgou-se adequado este tempo de observação.

A segunda etapa, denominada análise de risco, foi realizada por meio da aplicação das ferramentas FMEA e FTA. A etapa de análise de risco ocorreu em duas etapas no período de Fevereiro a Julho de 2019: a primeira etapa foi realizada por meio de reuniões entre um membro (líder) do grupo de *experts* com a pesquisadora, o intuito desta etapa foi realizar a identificação dos modos de falha potenciais de cada etapa, bem como as

ponderações dos parâmetros Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectabilidade (D), a partir dos quais obteve-se o Número de Prioridade de Risco (NPR) de cada modo de falha potencial. Foram necessários 20 encontros semanais, com duração de 1 hora cada, totalizando 20 horas de discussão. Na segunda etapa, realizada após a conclusão da aplicação da ferramenta, cada um dos membros do grupo recebeu uma cópia da planilha para análise e considerações. Nos casos onde houveram divergências de opiniões sobre a pontuação dos parâmetros, o grupo optou por chegar a um consenso, chegando-se, por fim, aos resultados obtidos.

A última fase da metodologia, após o cálculo do NPR, é fazer o ranqueamento dos modos de falha segundo os valores de NPR obtidos. Para fazer o ranqueamento utilizamos como referencial o trabalho realizado por Teixeira (2015) o qual foi pioneiro no Brasil no que tange a análise de risco em serviços de radioterapia. Para tanto, os modos de falha foram organizados em ordem decrescente (do maior para o menor valor de NPR) e foi definido um valor de corte para o NPR a partir do cálculo da média de 20% dos NPR's que apresentaram valores mais altos. Dessa forma, encontramos os valores apresentados no Quadro 1.

**Quadro 1** – Valores de corte de NPR

<b>Processo</b>	<b>Valor de corte de NPR</b>
Teleterapia conformacional 3D para câncer de mama	535
Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT)	471
<i>Boost</i>	628

Fonte: Autoria da pesquisadora (2019).

Sendo assim, os modos de falha que apresentaram  $NPR \geq 535$  no processo de teleterapia conformacional 3D foram considerados como prioridade para a criação e possível implementação de novas estratégias de segurança pelo serviço pesquisado, assim como os modos de falha com  $NPR \geq 471$  no processo de IGRT e  $NPR \geq 628$  na realização do *boost*. Além disso, é recomendado que não apenas os NPR's de maior valor dispostos pelo ranking de NPR sejam trabalhados, como também os modos de falha com o parâmetro  $S \geq 7$  sejam levados em consideração na criação de novas medidas de segurança (TEIXEIRA, 2015).

Para a análise e interpretação dos dados trabalhamos com a combinação de dados qualitativos, oriundos da identificação dos riscos, e dados quantitativos, resultantes da

pontuação dos parâmetros O, S e D, bem como com o NPR calculado para cada modo de falha potencial.

A estratégia utilizada para moldar os procedimentos da pesquisa foi a exploratória sequencial, definida por Creswell (2010) como aquela que envolve uma primeira fase de coleta de dados qualitativos, seguida da coleta de dados quantitativos, a qual é desenvolvida sobre os resultados qualitativos.

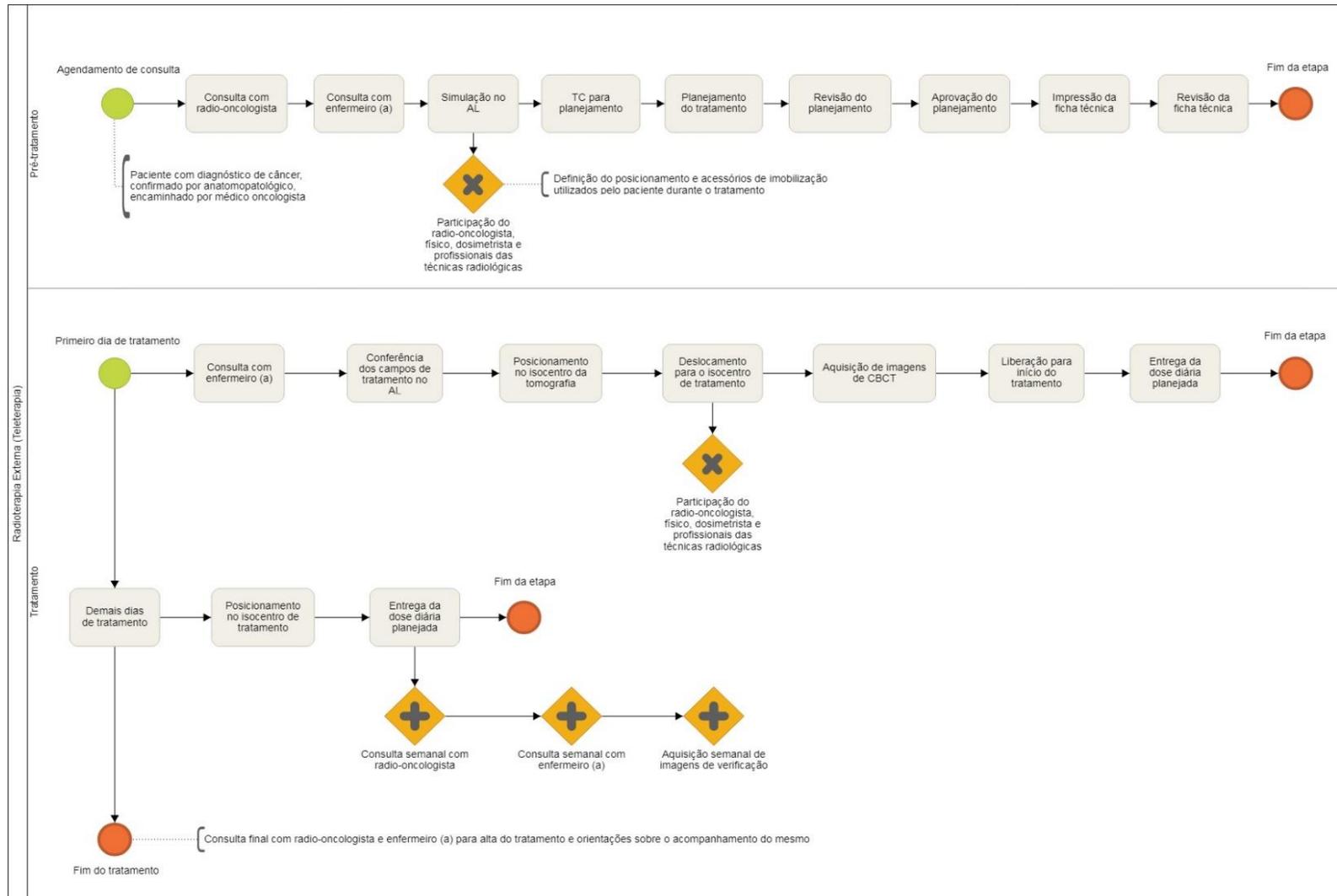
A pesquisa foi analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) e foi aprovada sob o parecer nº 3.100.847.

### **3 RESULTADOS**

#### **3.1 Processo envolvido no tratamento pesquisado**

O esquema do processo de trabalho foi construído no formato de fluxograma (FIGURA 1), elaborado com o auxílio da ferramenta Heflo®.

**FIGURA 1** – Esquema do processo de Teleterapia Conformacional 3D



Fonte: Adaptado de Salvador (2018).

Percebe-se a partir da Figura 1 que o processo de Teleterapia Conformacional 3D é dividido em dois macroprocessos, ou seja, pré-tratamento e tratamento. No pré-tratamento o paciente passa por consulta médica e de enfermagem e submete-se as etapas de simulação do tratamento e aquisição de imagens de TC para o planejamento do tratamento. O tratamento é dividido em primeiro dia e demais dias de tratamento, visto que no primeiro dia são realizados alguns procedimentos específicos, como a conferência dos campos e parâmetros de tratamento, o deslocamento para o isocentro e a aquisição de imagens de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT). Finalmente, o processo de tratamento envolve o posicionamento do paciente no acelerador linear e a entrega da dose diária prescrita.

### 3.1.1 Pré-tratamento

O pré-tratamento compreende todas as macro e micro etapas necessárias para a preparação do tratamento radioterápico prescrito pelo radiooncologista. A prescrição é realizada na forma de local de tratamento, método de entrega da dose, dose por fração (em cGy), número de frações e dose total de radiação necessária para a eliminação ou controle da neoplasia.

A **primeira consulta** do paciente ocorre mediante ao encaminhamento por médico oncologista e confirmação do diagnóstico de câncer por meio de exame anatomopatológico (biópsia). O radiooncologista considera a indicação, ou não, de realização de tratamento radioterápico, sendo que, se confirmada, a primeira etapa é agendar uma data para a realização da simulação.

A **simulação** é a etapa do tratamento radioterápico onde ocorre a definição do posicionamento do paciente durante todo o tratamento, bem como dos acessórios de imobilização que serão utilizados. Ela é realizada na sala de tratamento com a presença dos profissionais radiooncologista, físico médico, dosimetrista e profissionais das técnicas radiológicas (PTR's).

A paciente é posicionada da forma mais confortável possível na mesa de tratamento do acelerador linear, sendo que o posicionamento é cautelosamente analisado, visto que deve-se atentar ao fato de que o mesmo deve possibilitar a entrada dos campos de radiação em direção à localização do tumor, e que a paciente deverá reproduzi-lo

durante todas as aplicações do tratamento radioterápico. O protocolo de posicionamento mais comum para o tratamento de câncer de mama requer que a paciente esteja em decúbito dorsal, em uma superfície de rampa, com angulação que varia entre 5° ou 10° (variações disponíveis no serviço), com os braços elevados e apoiados na estrutura do acessório de imobilização; pede-se para que a paciente mantenha o rosto virado para o lado oposto ao de tratamento. Vale ressaltar que podem existir variações no posicionamento de acordo com as necessidades e/ou limitações da paciente, por exemplo, pode-se manter o braço oposto ao de tratamento abaixado ou pode-se utilizar uma máscara termoplástica no tórax da paciente. Além desse posicionamento, existe um protocolo onde a paciente é posicionada em decúbito ventral, sobre um acessório de imobilização específico. Este posicionamento é ideal para ser utilizado por pacientes que possuem mamas mais volumosas, de forma a proteger os órgãos de risco como pulmões e coração (CAETANO, 2014). Este protocolo não é utilizado pelo serviço pesquisado, visto que o mesmo não possui o referido acessório de imobilização.

Para que o posicionamento seja passível de reprodução diária, são realizadas 3 (três) marcas de referência diretamente em sua pele ou acessório de imobilização (quando utiliza-se a máscara termoplástica); tratam-se de 2 (duas) marcas laterais, nos lados direito e esquerdo da paciente, e 1 (uma) marca na região anterior (tórax). Tais marcas são feitas a partir dos lasers de posicionamento da sala; utiliza-se o corante *fucsina* para a demarcação na pele e curativos *tegaderm* para a proteção destas marcações, de forma que elas não desapareçam no banho ou com a própria transpiração.

Após a simulação, a paciente passa por uma consulta de enfermagem, onde são fornecidas todas as orientações relacionadas ao tratamento radioterápico, tais como, cuidados que devem ser tomados pela paciente, bem como seus cuidadores, e sobre os possíveis efeitos colaterais do tratamento. É durante esta consulta que a paciente assina o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando a realização do tratamento.

Após a simulação, a próxima etapa trata-se da realização da **tomografia computadorizada (TC) para planejamento radioterápico**. A aquisição de imagens tridimensionais (3D) – para planejamento da técnica conformada – tem como finalidade permitir o delineamento dos alvos de tratamento e dos órgãos de risco presentes na região a ser tratada, permitindo a melhor distribuição da dose prescrita em um determinado volume-alvo, visto que a distribuição da dose é calculada em todo o volume a ser irradiado (SBRT, 2014).

Na etapa de TC, a paciente é posicionada da mesma forma definida na simulação, ou seja, utilizando-se os mesmos acessórios de imobilização. Os lasers do tomógrafo são utilizados para o correto posicionamento da paciente, de maneira que eles devem coincidir com as marcas de referência feitas anteriormente na pele da paciente. Imediatamente acima de tais marcas posicionam-se marcadores radiopacos, os quais irão aparecer no corte axial da TC correspondente à região demarcada; é a partir destes marcadores que define-se o isocentro da TC, o qual servirá como ponto de partida para o deslocamento para o isocentro de tratamento, o qual será realizado no primeiro dia de tratamento. Vale ressaltar que também são inseridos marcadores radiopacos nas marcações que demonstram os limites do campo de tratamento, as quais também são feitas na etapa de simulação pelo médico radio-oncologista.

A TC de planejamento é realizada em serviço parceiro do local pesquisado e os profissionais responsáveis por esta etapa são a dosimetrista da equipe de radioterapia juntamente com o profissional das técnicas radiológicas do serviço de imagem.

As próximas etapas do pré-tratamento são o **delineamento dos alvos de tratamento e dos órgãos de risco**, ou seja, das margens as quais devem ser irradiadas (GTV – *Gross Tumor Volume*, CTV – *Clinical Target Volume*, e PTV – *Planning Target Volume*) e dos órgãos de risco localizados próximos a estas margens, com os quais deve-se ter um cuidado maior com relação a dose de radiação a que os mesmos serão expostos durante o tratamento. O delineamento é realizado no sistema de delineamento Mônica® pelo médico radio-oncologista com o auxílio da dosimetrista.

Após esta etapa, faz-se o **planejamento dosimétrico do tratamento**, o qual é realizado por físico médico especialista em radioterapia ou por dosimetrista sob a supervisão do físico. O planejamento consiste em várias etapas que envolvem a definição da Escala de Hounsfield (HU) *versus* a densidade eletrônica do tomógrafo utilizado para a aquisição das imagens para o planejamento; determinação do alvo de tratamento; definição dos isocentros de tomografia e de tratamento; especificação da técnica de tratamento definida pelo médico, bem como da dose total de radiação prescrita para a realização dos cálculos; definição do ponto de normalização da dose; escolha da matriz de cálculo mais adequada para o caso; e determinação do arranjo e formato dos campos e distribuição dos pesos dos feixes. O sistema utilizado para o planejamento é o XiO®, sendo que durante a realização desta pesquisa o serviço encontrava-se em processo de alteração para o sistema de planejamento Mônica®.

Depois de concluído o plano de tratamento o radio-oncologista deve fazer a **revisão** do mesmo, observando o cumprimento da prescrição inicial e dos limites de dose para os órgãos de risco expostos à radiação. Se considerado que todas as medidas foram respeitadas, o plano é aprovado e liberado para a continuidade do tratamento.

Dessa forma, as próximas etapas a serem realizadas são a inserção do tratamento no sistema de gerenciamento utilizado pelo serviço, neste caso o MOSAIQ®, e a **montagem da ficha técnica** de tratamento. Todas as duas etapas citadas são realizadas pelos profissionais dosimetrista ou físico médico.

Após a finalização das etapas supracitadas, finda-se a fase de pré-tratamento e inicia-se a fase de tratamento, onde a paciente efetivamente começa a receber a dose de radiação prescrita pelo médico na consulta inicial.

### 3.1.2 Tratamento

Os profissionais responsáveis pela aplicação do tratamento são os PTR's, os quais podem ser tecnólogos (profissionais de nível superior) ou técnicos (profissionais de nível médio) em radiologia. Antes de dar início ao atendimento do paciente, estes profissionais devem realizar a conferência dos campos de tratamento diretamente no AL, sendo esta realizada com o mapa de tratamento apoiado diretamente sobre a mesa de tratamento. Na ocorrência de alguma divergência, a mesma deve ser checada com o auxílio do físico médico antes de se iniciar o tratamento.

O **deslocamento do isocentro** é realizado a partir das marcas de referência feitas na simulação. Esta etapa é executada com a participação dos profissionais das técnicas radiológicas, dosimetrista e físico médico. Neste momento são adquiridas imagens de verificação de posicionamento, as quais podem ser imagens de *cone beam computed tomography* (CBCT) ou radiografias digitais, a depender do plano de tratamento de cada paciente; estas imagens são comparadas com as imagens adquiridas pela tomografia de planejamento ou por radiografias digitalmente reconstruídas, as DRR's (*digitally reconstructed radiograph*). O intuito desta etapa é verificar se a localização do isocentro definido está coincidindo com o isocentro determinado durante o planejamento.

O profissional responsável por liberar o início do tratamento é o médico radio-oncologista. O médico pode solicitar a realização de ajustes no deslocamento realizado.

Após a liberação para o início do tratamento, efetua-se a **entrega da dose diária** planejada. Esta etapa é de responsabilidade dos PTR's, sendo que deve ser realizada após a conferência dos parâmetros de tratamento disponíveis no sistema de gerenciamento com os da ficha técnica da paciente. Tais parâmetros compreendem: ângulos de gantry, colimador e mesa; energia de radiação; tamanhos de campo; e unidade monitora de cada campo de tratamento. Além disso, é protocolo do serviço a realização do processo de *time out*, onde os profissionais responsáveis conferem o nome completo e o número do prontuário da paciente em questão.

Nos demais dias de tratamento o paciente é diretamente encaminhado para a sala de tratamento, onde o mesmo é posicionado de acordo com a simulação e recebe a dose de radiação diária. Este mesmo processo é repetido até o último dia de aplicação. Alguns dias específicos distinguem-se dos demais no sentido de que, semanalmente, o paciente passa por revisão médica, de enfermagem e novas imagens de verificação do posicionamento são adquiridas para acompanhamento da reprodutibilidade do tratamento. Estas especificidades são agendadas, no caso das revisões, ou adicionadas ao sistema de gerenciamento, no caso da aquisição das imagens semanais.

Ao final, a paciente passa por consulta médica e de enfermagem para receber as orientações de cuidados pós-tratamento, bem como do acompanhamento necessário, além da alta do tratamento radioterápico.

O Quadro 2 apresenta detalhadamente todas as etapas e subetapas do processo de teleterapia incluídas nesta pesquisa, ou seja, da simulação ao tratamento diário, e qual é o profissional responsável por cada uma delas.

**Quadro 2** – Etapas e subetapas da teleterapia conformacional 3D

<b>ETAPAS</b>	<b>SUBETAPAS</b>	<b>PROFISSIONAL RESPONSÁVEL</b>
<b>Primeira consulta</b>	-	-
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário da paciente	Médico
	Agendar data para a simulação	Recepção
	Chamar a paciente para realização da simulação	PTR
	Definir o posicionamento da paciente	Médico, físico, dosimetrista e PTR
	Definir os acessórios de imobilização	Médico, físico, dosimetrista e PTR
	Identificar os acessórios de imobilização individuais da paciente	Dosimetrista e PTR

	Demarcar o sítio de tratamento	Médico
	Marcar referências de posicionamento na pele da paciente	PTR
<b>TC de planejamento</b>	Preencher o pedido de tomografia	Médico
	Agendar data para tomografia	Recepção
	Chamar a paciente para realização da tomografia	Dosimetrista
	Posicionar a paciente de acordo com a simulação	Dosimetrista
	Inserir os <i>bibs</i> radiopacos sobre as marcas de referência para posicionamento	Dosimetrista
	Selecionar o protocolo de imagem	Técnico do serviço de tomografia sob supervisão do dosimetrista
	Definir os limites de corte	Dosimetrista
	Adquirir as imagens	Técnico do serviço de tomografia sob supervisão do dosimetrista
	Gravar as imagens em CD	Técnico do serviço de tomografia sob supervisão do dosimetrista
	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Dosimetrista
	<b>Delineamento dos alvos e órgãos de risco</b>	Abrir as imagens da paciente no sistema
Contornar o <i>body</i>		Físico ou dosimetrista
<i>Clean</i> (limpeza das imagens)		Físico ou dosimetrista
Contornar os órgãos de risco		Médico e dosimetrista
Delinear os volumes de tratamento		Médico e dosimetrista
Transferir as imagens para o sistema de planejamento		Físico ou dosimetrista
<b>Planejamento</b>	Abrir as imagens da paciente no sistema	Físico ou dosimetrista
	Segundo <i>clean</i> (limpeza das imagens)	Físico e dosimetrista
	Definição da Escala de Hounsfield x densidade eletrônica do tomógrafo	Físico e dosimetrista
	Determinação do alvo	Físico e dosimetrista
	Definição do isocentro da tomografia	Físico e dosimetrista
	Definição do isocentro de tratamento	Físico e dosimetrista
	Especificação da técnica de tratamento	Médico, físico e dosimetrista
	Definição da dose	Médico, físico e dosimetrista

	Definição do número de frações	Médico, físico e dosimetrista
	Normalização da dose	Físico e dosimetrista
	Seleção da matriz de cálculo	Físico e dosimetrista
	Determinação do arranjo de campos (número de campos e ângulos de gantry, colimador e mesa)	Físico e dosimetrista
	Determinação do formato dos campos	Físico e dosimetrista
	Determinação da distribuição dos pesos dos feixes	Físico e dosimetrista
<b>Revisão do planejamento</b>	Avaliação do planejamento (distribuição da dose pelo Histograma Dose-Volume (DVH))	Médico, físico e dosimetrista
	Aprovação do planejamento	Médico
<b>Exportação do planejamento</b>	Exportar o planejamento para o sistema de gerenciamento	Físico ou dosimetrista
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Abrir o planejamento da paciente no sistema	Físico ou dosimetrista
	Montar a ficha técnica	Físico ou dosimetrista
	Conferir a ficha técnica	Físico ou dosimetrista
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Abrir o tratamento da paciente no sistema de gerenciamento	PTR
	Conferir os parâmetros de tratamento	PTR
	Conferir os mapas de tratamento	PTR
	Chamar a paciente	PTR
	Posicionar a paciente	PTR
	Realizar o deslocamento para o isocentro de tratamento	PTR
	Adquirir as imagens de verificação de posicionamento	PTR
	Conferir a localização do isocentro nas imagens de verificação de posicionamento	Médico
	Realizar correção necessária	PTR
	Liberar para início do tratamento	Médico
	Fazer as marcas de referência de posicionamento na pele da paciente	PTR
	Tratamento	PTR
<b>Demais dias de tratamento</b>	Abrir o tratamento da paciente no sistema de gerenciamento	PTR

	Chamar a paciente	PTR
	Posicionar a paciente	PTR
	Tratamento	PTR
	Adquirir imagens de verificação de posicionamento semanalmente	PTR
	Conferir a localização do isocentro nas imagens de verificação de posicionamento semanais	Médico
<b>Fim do tratamento</b>	-	-

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

Além das etapas citadas anteriormente, ressaltamos que o tratamento escolhido para ser analisado nesta pesquisa contempla, em alguns casos específicos, a modalidade de imagem IGRT, na qual são realizadas diariamente imagens de tomografia (*cone-beam CT*) para verificação do posicionamento da paciente. As etapas e subetapas deste processo estão representadas no Quadro 3.

**Quadro 3** – Etapas e subetapas da IGRT

<b>ETAPAS</b>	<b>SUBETAPAS</b>	<b>PROFISSIONAL RESPONSÁVEL</b>
<b>IGRT</b>	Abrir a tomografia de planejamento da paciente no sistema	PTR
	Selecionar o protocolo de imagem	PTR
	Adquirir a imagem	PTR
	Fazer a fusão das imagens	Médico
	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Médico
	Fazer a correção necessária	PTR
	Liberar para início do tratamento	Médico

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

Ainda, outra particularidade encontrada neste tipo de tratamento é a realização do *boost* e suas etapas estão demonstradas no Quadro 4.

**Quadro 4** – Etapas e subetapas do *boost*

ETAPAS		SUBETAPAS	PROFISSIONAL RESPONSÁVEL
<b>Planejamento</b>		Planejamento do <i>boost</i>	Físico e dosimetrista
<b>Tratamento</b>	<b>Fótons</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	PTR
		Posicionar a paciente	PTR
		Deslocamento do isocentro	PTR e dosimetrista
		Adquirir imagens de verificação de posicionamento	PTR
		Conferir localização do isocentro nas imagens	Médico
		Realizar correção necessária	PTR
		Conferência dos parâmetros de tratamento	PTR
	<b>Elétrons</b>	Tratamento	PTR
		Posicionar a paciente	PTR
		Deslocamento do isocentro	PTR e dosimetrista
	<b>Fim do tratamento</b>		-

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

### 3.2 Mapa do processo de teleterapia

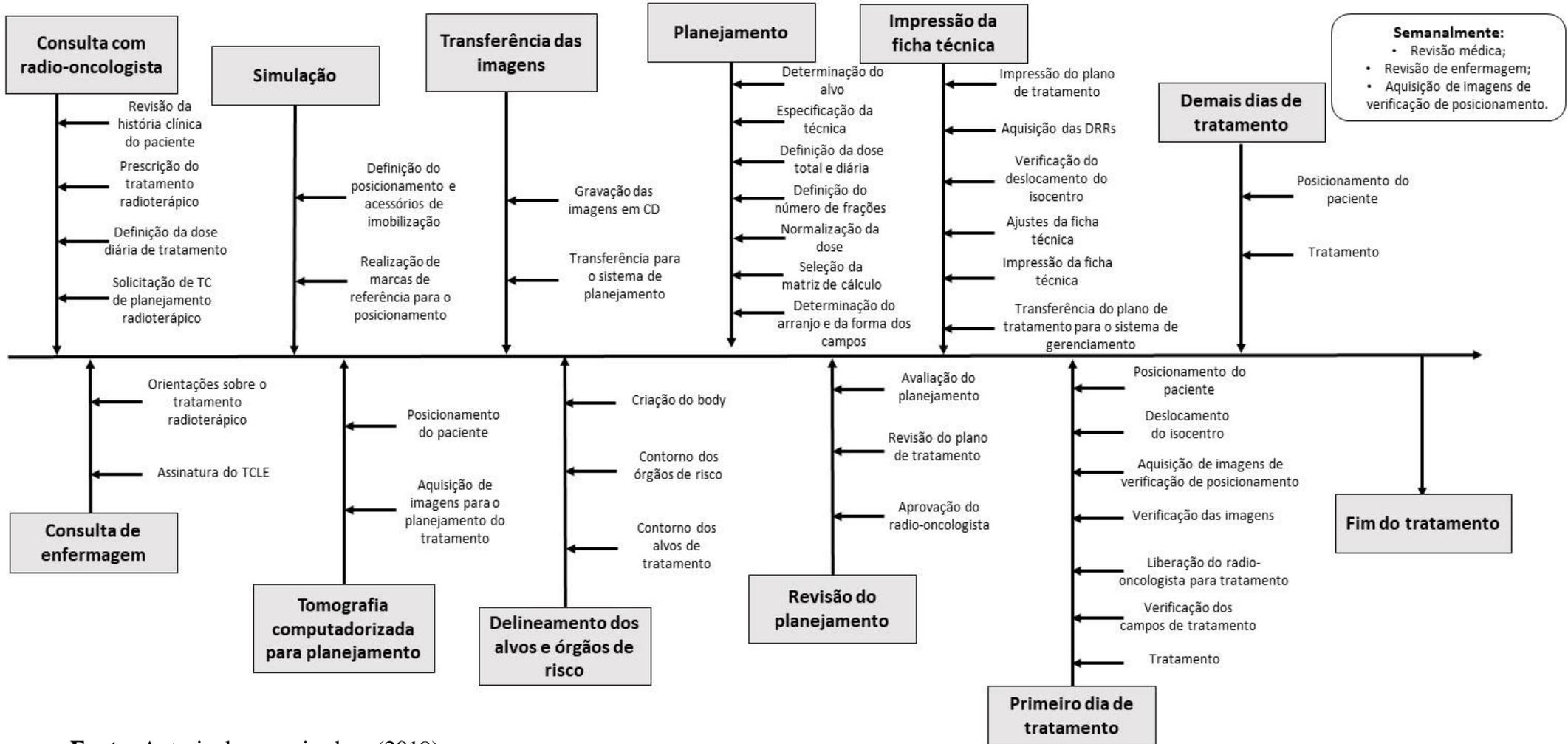
De acordo com Huq *et al.* (2016) o mapa do processo de trabalho é uma ilustração visual bastante completa das relações físicas e temporais entre as diferentes etapas de um processo de trabalho, de forma que demonstra o fluxo e o inter-relacionamento destas etapas do início ao fim do processo.

O mapa do processo de teleterapia do serviço pesquisado é representado pelo esquema da Figura 2.

De outro modo, visto que o processo de teleterapia apresenta ligações entre determinadas etapas, onde uma etapa específica é totalmente dependente de outra, pode-

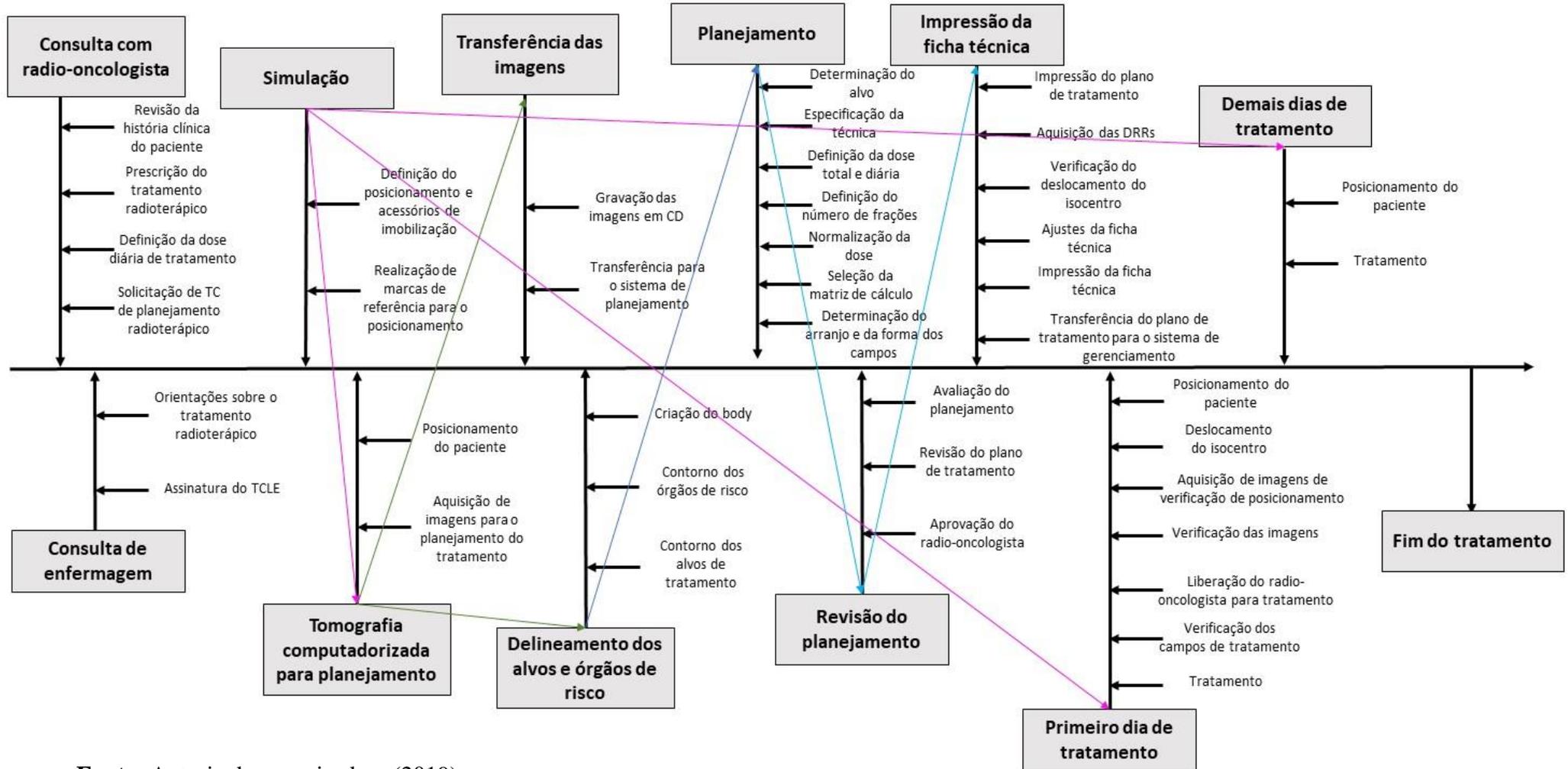
se observar na Figura 3 quais são elas. As setas de cor rosa indicam que a simulação impacta diretamente na tomografia computadorizada de planejamento e no tratamento radioterápico (que engloba o primeiro dia de tratamento bem como os demais), de forma que percebemos que a etapa da simulação é crucial para a possibilidade de reprodutibilidade do tratamento. As setas verdes mostram o caminho das imagens para o planejamento do tratamento. As setas de cor azul escuro apresentam o fluxo das informações anatômicas e matemáticas durante o planejamento, enquanto as setas de cor azul claro tratam-se das etapas finais antes de se iniciar o tratamento propriamente dito, as quais são a revisão do planejamento e a impressão da ficha técnica. Deve-se atentar, principalmente nestas duas últimas etapas, para a importância da dupla conferência que deve ser realizada pelos profissionais envolvidos.

Figura 2 – Esquema do processo de teleterapia



Fonte: Autoria da pesquisadora (2019)

**Figura 3 – Esquema do processo de teleterapia**



Fonte: Autoria da pesquisadora (2019)

O processo de teleterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama no serviço pesquisado envolve 11 etapas, sendo que foram inseridas nesta pesquisa 9 etapas. As etapas incluídas foram subdivididas em 62 subetapas, adicionando-se 7 e 12 subetapas dos outros processos analisados pela pesquisa, IGRT e *boost*, respectivamente. Todas as etapas incluídas na pesquisa envolvem a participação de profissionais dos setores administrativo, medicina, física médica (físicos e dosimetristas) e das técnicas radiológicas (técnicos e tecnólogos em radiologia).

### 3.3 Análise de risco

A partir da aplicação da ferramenta FMEA obteve-se os números de modos de falha potenciais para cada etapa dos processos analisados. Nesse sentido, o Quadro 5 foi construído com o intuito de apresentar os dados obtidos na etapa de análise de risco da pesquisa.

**Quadro 5** – Dados dos processos analisados

Procedimento	Número de Etapas	Número de Modos de Falha Potenciais	Vezeas que as causas foram apontadas
Simulação	8	18	160
TC	10	21	183
Delineamento	6	13	108
Planejamento	14	32	247
Revisão do planejamento	2	5	40
Exportação do planejamento	1	2	17
Impressão da ficha técnica	3	5	35
Primeiro dia de tratamento	12	33	264
Demais dias de tratamento	6	18	134
IGRT	7	14	122
Planejamento do <i>Boost</i>	1	3	29
<i>Boost</i> com fótons	8	26	207
<i>Boost</i> com elétrons	3	16	165
<b>Total</b>	81	206	1.711

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

### 3.3.1 Ranqueamento por Número de Prioridade de Risco e parâmetro Severidade

Conforme descrito na metodologia deste artigo, foi definido um valor de corte de NPR para selecionar os modos de falha que devem ser considerados prioridade na gestão do risco. Como foram utilizadas três planilhas FMEA diferentes (Teleterapia Conformacional 3D, IGRT e *Boost*), foram definidos números de corte para cada uma delas e, além dos modos de falha que apresentaram NPR maior que o número de corte, também foram considerados como prioridade aqueles em que o parâmetro S (severidade) foi ponderado com valor maior ou igual a 7, o que representa, no mínimo, uma toxicidade potencialmente grave ou subdose no tumor. Os resultados do ranqueamento por NPR encontram-se no Apêndice D desta pesquisa e a Tabela 1 apresenta estes dados resumidamente.

**Tabela 1** – Dados do ranqueamento por NPR e parâmetro  $S \geq 7$

<b>Etapa</b>	<b>Número de Modos de Falha Potenciais</b>	<b>Número de Modos de Falha após ranking</b>	<b>Percentual (%)</b>	<b>Número de Modos de Falha com <math>S \geq 7</math></b>	<b>Percentual (%)</b>
<b>Simulação</b>	160	8	<b>5</b>	50	<b>31,3</b>
<b>TC</b>	183	12	<b>6,6</b>	62	<b>33,9</b>
<b>Delineamento</b>	108	10	<b>9,3</b>	54	<b>50</b>
<b>Planejamento</b>	247	13	<b>5,3</b>	95	<b>38,5</b>
<b>Revisão do planejamento</b>	40	3	<b>7,5</b>	9	<b>22,5</b>
<b>Exportação do planejamento</b>	17	1	<b>5,9</b>	10	<b>58,8</b>
<b>Impressão da ficha técnica</b>	35	7	<b>20</b>	28	<b>80</b>
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	264	16	<b>6</b>	211	<b>79,9</b>
<b>Demais dias de tratamento</b>	134	14	<b>10,4</b>	95	<b>70,9</b>
<b>IGRT</b>	122	11	<b>9</b>	53	<b>43,4</b>

<b>Planejamento do Boost</b>	29	-	-	20	<b>69</b>
<b>Boost com fótons</b>	207	14	<b>6,8</b>	157	<b>75,8</b>
<b>Boost com elétrons</b>	165	22	<b>13,3</b>	135	<b>81,8</b>

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

Pode-se observar a partir da Tabela 1 que foram considerados 84 (oitenta e quatro) modos de falha potenciais do processo de teleterapia conformacional 3D, 11 (onze) modos de falha do processo de IGRT e 36 (trinta e seis) modos de falha do *boost* para o gerenciamento do risco. Além destes, foram obtidos um total de 979 (novecentos e setenta e nove) modos de falha potenciais com o parâmetro S igual ou maior a 7 para análise sobre a necessidade de implementação de novas medidas de segurança.

As etapas de impressão da ficha técnica, demais dias de tratamento e *boost* com elétrons foram as que apresentaram maior percentual se for considerado apenas o ranqueamento pelo NPR, sendo 20%, 10,4% e 13,3% respectivamente. Quanto ao parâmetro  $S \geq 7$ , as etapas que apresentaram maior percentual foram a impressão da ficha técnica, com 80%, primeiro dia de tratamento, com 79,9% e *boost* com elétrons, com 81,8%. Além dessas, as etapas de exportação do planejamento (58,8%), demais dias de tratamento (70,9%), planejamento do *boost* (69%) e *boost* com fótons (75,8%) também apresentaram percentuais bastante importantes de modos de falha com o parâmetro  $S \geq 7$ .

Levando-se em consideração apenas os modos de falha que apresentaram o parâmetro  $S \geq 7$ , obtivemos os resultados apresentados na Tabela 2.

**Tabela 2** – Dados do ranqueamento por  $S \geq 7$

Etapa	Modos de Falha (%)				Total
	Severidade				
	7	8	9	10	
<b>Simulação</b>	-	6,9	4,4	20	31,3
<b>TC</b>	-	6,6	-	27,3	33,9
<b>Delineamento</b>	-	7,4	16,7	25,9	50
<b>Planejamento</b>	-	6	9,7	25,9	41,6
<b>Revisão do planejamento</b>	-	-	-	22,5	22,5
<b>Exportação do planejamento</b>	-	-	-	58,8	58,8
<b>Impressão da ficha técnica</b>	-	-	-	80	80

<b>Primeiro dia de tratamento</b>	6,4	7,6	-	65,9	79,6
<b>Demais dias de tratamento</b>	5,9	8,2	-	56,7	70,8
<b>IGRT</b>	-	-	7,4	36	43,4
<b>Planejamento do <i>Boost</i></b>	-	-	31	37,9	68,9
<b><i>Boost</i> com fótons</b>	-	5	-	70,5	75,5
<b><i>Boost</i> com elétrons</b>	-	6,7	-	75,1	81,8

**Fonte:** A autoria da pesquisadora (2019).

Verificamos que todas as etapas analisadas apresentaram percentuais de modos de falha com o parâmetro severidade igual a 10 (catastrófica), sendo que as etapas que apresentaram percentual de mais de 50% de modos de falha com  $S = 10$  foram a exportação do planejamento (58,8%), impressão da ficha técnica (80%), primeiro dia de tratamento (65,9%), demais dias de tratamento (56,7%), boost com fótons (70,5%) e boost com elétrons (75,1%).

Dentre estas, o tratamento do boost com elétrons foi a etapa com maior percentual de modos de falha com  $S \geq 7$ , com 81,8%, sendo 75,1% correspondente a modos de falha com  $S = 10$  e 6,7% com  $S = 8$  (toxicidade potencialmente grave ou subdose no tumor). Por outro lado, a etapa com menor número de modos de falha com  $S \geq 7$  foi a revisão do planejamento, com percentual de 22,5% em modos de falha com  $S = 10$ .

### 3.3.2 Análise dos parâmetros Severidade, Ocorrência e Detectabilidade após o ranqueamento

Os valores do parâmetro  $S$  (severidade) predominou entre 9 (possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor) e 10 (catastrófica) em todos os modos de falha encontrados nos 3 processos analisados após o ranqueamento dos NPR's. Uma análise dos percentuais desses valores apresentou os resultados presentes na Tabela 3.

**Tabela 3** – Análise do parâmetro S após ranqueamento

Processo	S = 9 (%)	S = 10 (%)	Total (%)
Teleterapia conformacional 3D	6	94	100
IGRT	18	82	100
Boost	-	100	100

**Fonte:** A autoria da pesquisadora (2019).

Por outro lado, o parâmetro O (ocorrência) foi o que apresentou os valores mais variados, entre 5 e 10 (considerando o ranqueamento dos 3 processos), dependendo da causa do modo de falha potencial.

Para o total de modos de falha identificados após o ranking, verificou-se que 72,6% dos modos de falha do processo de teleterapia conformacional 3D apresentaram o parâmetro D (detectabilidade) = 10, já a análise do processo de IGRT mostrou que 81,8% dos modos de falha considerados após o ranking apresentaram a mesma pontuação. A etapa do *boost* mostrou 100% dos modos de falha com valor 10 no parâmetro D. Esta pontuação chama atenção porque significa que os referidos modos de falha são considerados muito difíceis de detectar, sendo que mais de 20% das falhas não são detectadas e persistem durante todo o curso do tratamento (HUQ *et al.*, 2016), o que justifica a necessidade de maior atenção quanto ao gerenciamento de risco.

### 3.3.3 Análise das causas dos modos de falha potenciais

A análise das causas dos modos de falha potenciais elencados pelo ranking de NPR e seleção dos modos de falha com  $S \geq 7$  foi realizada a partir da ferramenta FAT.

Obtivemos os resultados apresentados no Quadro 6. Tais resultados foram obtidos baseado no agrupamento dos 3 processos analisados, visto que o guia de causalidades utilizado foi o mesmo.

**Quadro 6** – Causas dos modos de falha potenciais após o ranqueamento

Causa do modo de falha potencial	Nº de vezes que foi citada
Procedimento padrão não seguido pelo profissional	36
Falta de atenção	15
Não realização do <i>double check</i>	11

Treinamento inadequado	10
Falta de paciência	8
Falta de conhecimento	7
Falta de comunicação	7
Informação incorreta na ficha técnica	7
Falta de conferência	5
Sobrecarga de trabalho	5
Fadiga do Staff	5
Mais de um planejamento no sistema	4
Planejamento errado no sistema de gerenciamento	2
Solicitação de correção errada	2
Paciente movimentou-se e não foi reposicionado	2
Mais de um planejamento para o mesmo paciente	1
Utilização de acessório de imobilização errado	1
Paciente difícil de posicionar	1
Paciente não colaborativo	1
CD identificado incorretamente	1

Fonte: A autoria da pesquisadora (2019).

Pode-se verificar que as causas dos modos de falha potenciais mais relevantes nesta pesquisa foram a não realização do procedimento operacional padrão por parte dos profissionais, falta de atenção, não realização da dupla checagem entre os profissionais e o treinamento inadequado para realização das etapas do processo.

#### **4 DISCUSSÃO**

As etapas com maiores números de NPR da teleterapia conformacional 3D partiram da simulação, TC de planejamento e planejamento do tratamento. Deve-se atentar que o planejamento do tratamento, nesta pesquisa, inclui o delineamento dos alvos e órgãos de risco, o planejamento, a revisão e exportação do plano de tratamento e a impressão da ficha técnica. Os profissionais envolvidos nestas etapas são os PTR's (simulação), dosimetrista (simulação, TC de planejamento, delineamento e planejamento

do tratamento), físico médico (simulação e planejamento do tratamento) e radio-oncologista (delineamento dos alvos e órgãos de risco).

O resultado supracitado é bastante coerente com a realidade, visto que o serviço conta com sistema de gerenciamento de risco para a aplicação do tratamento, de forma que durante o curso do tratamento a maior probabilidade de risco seria o posicionamento errado da paciente, o que inclui a utilização de acessórios de imobilização erroneamente.

Além disso, de acordo com a *Clarity Patient Safety Organization* (2018) o processo de planejamento do tratamento é composto por uma série de tarefas complexas realizadas por vários indivíduos (geralmente médico, físico e dosimetrista) que possuem atribuições distintas, as quais interagem entre si até a finalização da etapa. Nesse sentido, é necessário que se mantenha um adequado nível de comunicação entre tais profissionais.

Esta mesma publicação ressalta que os erros de planejamento de tratamento abrangem aproximadamente um terço de todos os eventos relatados no banco de dados do Sistema de Aprendizagem com Incidentes em Radioterapia (RO-ILS do inglês *Radiation Oncology® Incident Learning System*) e que muitos deles foram categorizados em severidades de moderada a grave (CLARITY PSO, 2018).

A pesquisa realizada por Teixeira (2015) encontrou resultados que reforçam a possibilidade de ocorrência de modos de falha de alto NPR no processo de planejamento do tratamento, visto que a referida pesquisadora realizou a aplicação da mesma metodologia utilizada por esta pesquisa em três diferentes serviços de radioterapia e, em todos os serviços a etapa de planejamento foi a que apresentou maiores percentuais de modos de falha. No entanto, vale ressaltar que o procedimento analisado por Teixeira (2015) (radiocirurgia intracraniana) é diferente do analisado nesta pesquisa.

A pesquisa realizada por Agarwal *et al.* (2019) considerou os erros no tratamento radioterápico em países de baixa renda. De um total de 1005 pacientes, equivalentes a 25.430 frações, 67 erros foram indetificados. Os erros foram classificados em incidentes ou quase-acidentes (*near miss*) e os resultados obtidos demonstraram que 25 quase-acidentes envolveram 19 pacientes e 42 incidentes ocorreram entre 41 pacientes. O maior número de erros foi originado no planejamento do tratamento, sendo que a etapa considerada mais crítica foi a transferência do plano de tratamento para o sistema de gerenciamento. A verificação dos dados pré-tratamento e o tratamento propriamente dito foram as seguintes etapas com maiores números de erros.

Chan *et al.* (2010) realizaram uma pesquisa em um serviço de radioterapia localizado em Ontário, no Canadá, que utiliza o mesmo sistema de entrega da dose e

gerenciamento utilizado pelo local de realização desta pesquisa. O objetivo da pesquisa era identificar a interação dos profissionais com o sistema em questão. Observou-se que o processo de verificação realizado pelos técnicos antes da entrega do tratamento foi considerado particularmente importante, visto que estes profissionais são obrigados a realizar muitas verificações, tais como aprovação do plano de tratamento, verificação do isocentro de tratamento de acordo com as imagens do planejamento, bem como a verificação dos parâmetros de tratamento do acelerador linear com o sistema de gerenciamento. Além disso, outro problema pontuado foi quanto a falta de comunicação entre a interface principal do usuário no sistema de gerenciamento com o sistema utilizado pelos médicos para fazer a verificação do posicionamento na imagem, fazendo-se necessária a utilização de muitas telas para concluir um único processo. A partir dos resultados obtidos na pesquisa de Chan *et al.* (2010), foram realizadas melhorias na interface do usuário, visando resolver os problemas detectados.

Sobre a análise exclusiva do parâmetro Severidade Younge *et al.* (2015) afirmam que pode-se considerar que quase qualquer modo de falha poderia levar a um efeito catastrófico no paciente, o que significaria que a maioria dos escores de gravidade seriam ponderados com o valor 10. Desta forma, deve-se atentar para não utilizar pontuações dessa maneira, para não limitar a utilidade do parâmetro severidade na classificação dos modos de falha.

Na etapa de IGRT o maior NPR encontrado após o ranqueamento dos modos de falha diz respeito a realizar a fusão das imagens. Este resultado é bastante importante, visto que a utilização das imagens de CBCT garante a maximização da exatidão e precisão durante todo o processo de tratamento da paciente, já que a verificação das imagens acontece no momento da entrega do tratamento (ACR-ASTRO, 2014). No local da pesquisa essa etapa é realizada exclusivamente pelo médico e requer total atenção deste profissional.

De outra parte, os maiores NPR's alcançados no *boost*, além do planejamento (assim como no processo de teleterapia conformacional 3D), foi o posicionamento do paciente errado. Sobre este determinado modo de falha, foi encontrado em um relatório recente do banco de dados do RO-ILS um caso em que o paciente errado quase foi submetido ao tratamento, diante do fato de que haviam duas pacientes com o mesmo sobrenome que necessitavam de tratamento para a mama direita (CLARITY PSO, 2019). Neste caso em específico o técnico que foi ao encontro da paciente que deveria ser tratada identificou o erro, pois já havia realizado o tratamento da paciente correta, mas este

acontecimento prova que este tipo de erro pode ocorrer e por isso deve ser levado em consideração em programas de gerenciamento de risco.

RASH *et al.* (2019) realizaram um estudo utilizando a ferramenta FMEA para avaliar o processo de radioterapia intra-operatória para pacientes portadoras de câncer de mama tratadas com braquiterapia eletrônica. Este tipo de tratamento é totalmente diferente do analisado por esta pesquisa, no entanto, foi a única pesquisa encontrada realizada apenas sobre o tratamento do câncer de mama com radioterapia utilizando a metodologia proposta pelo TG 100 da AAPM.

Quanto a análise das causas potenciais para os modos de falha encontradas nesta pesquisa, encontramos respaldo na pesquisa de Agarwal *et al.* (2019), que analisou as causas raiz de erros cometidos em tratamentos radioterápicos, e apresentou resultados semelhantes aos encontrados no serviço pesquisado, sendo que os fatores contribuintes mais comuns e recorrentes para os erros cometidos em radioterapia foram a não utilização de POP's, problemas de documentação para o tratamento do paciente, falha de comunicação entre a equipe e a falta de conhecimento e treinamento dos profissionais. No nosso caso ainda salientamos a falta de atenção e falta de realização de dupla checagem entre os profissionais.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos com a realização desta pesquisa demonstraram que as etapas de impressão da ficha técnica, demais dias de tratamento e *boost* com elétrons apresentaram maior percentual de possibilidade de erros considerando-se o NPR. Por outro lado, analisando o parâmetro  $S \geq 7$ , verificamos que as etapas que apresentaram maior percentual foram a impressão da ficha técnica, primeiro dia de tratamento e *boost* com elétrons. A similaridade dos resultados encontrados utilizando-se estes dois critérios reforça a criticidade envolvida no processo de impressão da ficha técnica e tratamento de *boost* com elétrons.

Verificamos que após a realização do ranqueamento dos modos de falha pelo NPR houve predominância de modos de falha apresentando o parâmetro S com valores entre 9 e 10, ou seja, representativos de sérias complicações para o paciente. Nesse sentido, devemos chamar atenção sempre para a verificação do parâmetro D, no sentido de se

poder visualizar corretamente a real problematização apresentada por cada modo de falha potencial.

A possibilidade de ocorrência de falhas no processo muitas vezes é originada por fatores humanos, como negligência dos procedimentos operacionais padrões, falta de atenção, falha de comunicação (tanto oral quanto escrita, ao se colocar uma informação sobre posicionamento na ficha técnica, por exemplo), bem como a falta de colaboração pelo próprio paciente. Apesar disso, não se pode desconsiderar a possibilidade de falhas advindas dos equipamentos utilizados nestes setores, daí a importância das corretas manutenções e controle de qualidade dos mesmos.

Ressaltamos que a AAPM recomenda que para se fazer a análise de risco utilizando a metodologia TG 100 sejam desconsideradas as barreiras já existentes no serviço. Tais barreiras podem ser levadas em consideração ao se pensar na implementação de medidas de segurança após a avaliação dos riscos existentes no processo.

Há menção em diversas publicações sobre a metodologia proposta pelo TG 100 da AAPM, observando-se a grande aceitabilidade do método pelos profissionais da área. No entanto, verificou-se que a opinião geral dos pesquisadores que utilizaram as ferramentas propostas pelo grupo, foi de que a aplicação da metodologia é cansativa e necessita de total apoio da equipe envolvida.

## 5 REFERÊNCIAS

ACR-ASTRO. American College of Radiology – American Society for Radiation Oncology. **ACR-ASTRO Practice parameter for Image-Guided Radiation Therapy (IGRT)**. Disponível em: < <https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Clinical-Practice-Statements/Consensus-Documents>>. Acesso em: 09 ago 2019.

AGARWAL, J. P. *et al.* An audit for radiotherapy planning and treatment errors from a Low-Middle-Income Country Centre. **Clinical Oncology**, v. 31, n. 1, p. e67-e74, 2019.

CAETANO, Marco Alexandre Amador. **Estudo de três sistemas de imobilização utilizados em radioterapia – perspectiva atual e futura**. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Radioterapia). Instituto Politécnico de Lisboa, 2014. 68p.

CHAN, Alvita J. *et al.* The use of human factors methods to identify and mitigate safety issues in radiation therapy. **Radiotherapy and Oncology**, v. 97, n. 3, p. 596-600, 2010.

- CLARITY PSO. **Aggregate report: Q3 – Q4 2018.** Chicago: Division of Clarity Group, 2019.
- CLARITY PSO. **Aggregate report: Q1 – Q2 2018.** Chicago: Division of Clarity Group, 2018.
- CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto.** 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.
- FORD, Eric C. *et al.* Evaluation of safety in a radiation oncology setting using Failure Mode and Effects Analysis. **International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics**, v. 74, n. 3, p. 852-858, 2009.
- HUQ *et al.* The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. **Medical Physics**, v. 43, n. 7, p. 4209-4262. 2016.
- INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação.** Rio de Janeiro: INCA, 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/situacao-do-cancer-de-mama-no-brasil-sintese-de-dados-dos-sistemas-de-informacao>>. Acesso em: 10 ago 2019.
- MALICKI, Julian *et al.* Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. **Radiotherapy and Oncology**, v. 127, n. 2, p. 164-170, 2018.
- RADICCHI, Lucas Augusto. **Sistema de aprendizagem com incidentes: desenvolvimento e implementação em um serviço de radioterapia.** Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de São Carlos, 2017. 139p.
- RASH, Dominique *et al.* Risk analysis of electronic intraoperative radiation therapy for breast cancer. **Brachytherapy**, v. 18, n. 3, p. 271-276. 2019.
- SBRT. Sociedade Brasileira de Radioterapia. **Tratamento do câncer de mama com radioterapia de intensidade modulada.** 2014. Disponível em: <<http://sbradioterapia.com.br/wp-content/uploads/2016/01/tratamento-do-cancer-de-mama-com-radioterapia-de-intensidade-modulada.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2019.
- TEIXEIRA, Flávia Crista da Silva. **Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana.** Tese de Doutorado (Doutorado em Biociências). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2015. 295p.
- YOUNGE, Kelly Cooper *et al.* Practical implementation of Failure Mode and Effects Analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery. **International Journal of Radiation Oncology**, v. 91, n. 5, p. 1003-1008. 2015.

## ARTIGO 2

# ESTRATÉGIAS DE SEGURANÇA PARA TELETERAPIA CONFORMACIONAL 3D BASEADAS NA APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA DE ANÁLISE DE RISCO

*VARGAS, Franciele Cardoso de; BORGES, Laurete Medeiros; DOROW, Patrícia Fernanda*

**RESUMO:** O objetivo dessa pesquisa foi definir estratégias de segurança a serem implementadas no tratamento de câncer de mama com teleterapia conformacional 3D. A pesquisa surgiu como resultado da aplicação de uma metodologia de análise de risco em um serviço de radioterapia de Santa Catarina durante o período de janeiro a agosto de 2019. Para a realização da análise de risco foram utilizadas as ferramentas Análise de Modos e Efeitos da Falha e Análise de Árvore de Falhas. Os modos de falha potenciais identificados no início do processo sofreram ponderações sob os parâmetros Severidade, Ocorrência e Detectabilidade, que resultaram no Número de Prioridade de Risco de cada um. O ranqueamento dos modos de falha apresentou como resultados diversos modos de falha potenciais que necessitavam da implementação de estratégias de segurança. Além destes, também foram analisados os modos de falha que apresentaram o parâmetro Severidade pontuado com valor igual ou maior a 7. Foram analisados quais modos de falha apresentavam barreiras implementadas pelo serviço, as quais justificaram a não continuação do gerenciamento do risco, e quais estratégias de segurança poderiam ser implementadas para melhorar a segurança do paciente. Dentre algumas destas estratégias ressaltamos a importância da criação de Procedimentos Operacionais Padrão e implementação da técnica de dupla checagem para alguns processos considerados cruciais ao sucesso do tratamento.

**Palavras-chave:** Teleterapia; Análise de Risco; Segurança do Paciente

**ABSTRACT:** The objective of this research was to define safety strategies to be implemented in the treatment of breast cancer with 3D conformational teletherapy. The research emerged as a result of the application of a risk analysis methodology in a Santa Catarina radiotherapy service during the period from January to August 2019. For the risk analysis, the tools Failure Mode and Effects Analysis and Fault Tree Analysis were used. The potential failure modes identified at the beginning of the process were weighted under the Severity, Occurrence, and Detectability parameters, which resulted in their Risk Priority Number. Failure mode ranking resulted in a number of potential failure modes that required the implementation of safety strategies. In addition to these, we also analyzed the failure modes that presented the Severity parameter with a value equal to or greater than 7. We analyzed which failure modes presented barriers implemented by the service, which justified the non-continuation of risk management, and which strategies could be implemented to improve patient safety. Among some of these strategies we emphasize the importance of creating Standard Operating Procedures and implementing the double-check technique for some processes considered crucial to the success of treatment.

**Keywords:** Teletherapy; Risk Assessment; Patient Safety

## 1 INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde possuem várias características que possibilitam a ocorrência de falhas durante os seus processos, dentre as quais podemos citar o envolvimento de múltiplos profissionais, o uso de tecnologias cada vez mais sofisticadas, ambientes incertos e dinâmicos, momentos de grande estresse ou fadiga e a presença de várias fontes de informação simultaneamente (BERNARDES, 2017). Essas características são frequentemente encontradas nos serviços de teleterapia, modalidade de tratamento oncológico que envolve a interação de tecnologias complexas com múltiplas categorias profissionais, como médicos, físicos, dosimetristas, profissionais das técnicas radiológicas (PTR's), enfermeiros e pessoal de apoio e administrativo (MAIA, 2015).

A publicação do relatório *To Err is Human* (Errar é Humano) do Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), em 1999, foi pioneira sobre a temática da segurança nos serviços de saúde (RADICCHI, 2017). Muitos dados científicos foram produzidos para despertar a necessidade de implementação de ações de prevenção de erros, o que necessita de mudança de comportamento, vontade, esforço, persistência e o desenvolvimento de intervenções que conduzam a mudanças concretas na prática clínica diária (ANVISA, 2017a).

Trabalhar na prevenção do erro depende da implementação de estratégias como a mudança de sistemas e o aprimoramento das tecnologias utilizadas, bem como do aperfeiçoamento dos profissionais e utilização de boas práticas e melhoria nos ambientes de trabalho (ANVISA, 2017b).

Nesse sentido, esta pesquisa possui como objetivo definir estratégias de segurança a serem implementadas no tratamento de câncer de mama com teleterapia conformacional 3D.

## 2 METODOLOGIA

Essa pesquisa surgiu como resultado da aplicação de uma metodologia de análise de risco em um serviço de radioterapia localizado na Região litorânea do Estado de Santa Catarina – Brasil. A metodologia utilizada foi proposta pelo *Task Group* (TG) 100 da

Associação Americana de Física Médica (AAPM) em seu *Report* nº 283, sendo que seu objetivo é realizar uma análise prospectiva do risco visando identificar as etapas passíveis de falhas ou erros de um determinado processo antes que um evento aconteça (HUQ *et al.*, 2016).

O processo analisado com a realização dessa pesquisa foi a Radioterapia Conformacional 3D para tratamento de pacientes portadoras de câncer de mama, bem como a realização de *boost* no leito tumoral e a Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT) a partir da aquisição de imagens de *cone-beam CT*.

A análise de risco foi realizada por meio da aplicação das ferramentas Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA) e Análise de Árvores de Falhas (FTA). De posse destas ferramentas, a aplicação do método seguiu os seguintes passos:

1. identificar as etapas a serem analisadas;
2. identificar as subetapas do processo;
3. identificar as modos de falha potenciais de cada etapa;
4. identificar as causas potenciais de cada modo de falha potencial;
5. identificar a severidade (efeito) de cada modo de falha para o paciente;
6. pontuar os parâmetros Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectabilidade (D) para cada modo de falha potencial e calcular o seu respectivo Número de Prioridade de Risco (NPR);
7. obter o ranqueamento dos modos de falha segundo seu NPR; e
8. identificar os modos de falha que tiveram o parâmetro S pontuado com valor  $\geq 7$ .

Após o ranqueamento dos modos de falha potenciais obteve-se um valor de corte para tornar possível a seleção dos modos de falha com maior prioridade para a realização do gerenciamento do risco. Foram obtidos os valores de corte apresentados no Quadro 1.

**Quadro 1** – Valores de corte de NPR

Processo	Valor de corte de NPR
Teleterapia conformacional 3D para câncer de mama	535
Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT)	471
<i>Boost</i>	628

Fonte: Autoria da pesquisadora (2019).

Sendo assim, os modos de falha que apresentaram  $\text{NPR} \geq 535$  no processo de teleterapia conformacional 3D foram considerados como prioridade para a criação e

possível implementação de novas estratégias de segurança pelo serviço pesquisado, assim como os modos de falha com  $NPR \geq 471$  no processo de IGRT e  $NPR \geq 628$  na realização do *boost*.

Além disso, é recomendado que não apenas os NPR's de maior valor dispostos pelo ranking de NPR sejam trabalhados, como também os modos de falha com o parâmetro  $S \geq 7$  sejam levados em consideração na criação de novas medidas de segurança (TEIXEIRA, 2015).

A pesquisa foi analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e foi aprovada sob o parecer nº 3.100.847.

### 3 RESULTADOS

Conforme descrito na metodologia deste artigo, foi definido um valor de corte de NPR para selecionar os modos de falha que devem ser considerados prioridade na gestão de risco do serviço pesquisado.

Como foram utilizadas três planilhas FMEA diferentes (teleterapia conformacional 3D, IGRT e *boost*), uma para cada processo analisado, foram definidos números de corte para cada uma delas e, além dos modos de falha que apresentaram NPR igual ou maior ao o número de corte, também foram considerados como prioridade aqueles em que o parâmetro Severidade recebeu pontuação  $\geq 7$ , o que representa, no mínimo, uma toxicidade potencialmente grave ou subdose no tumor. O Quadro 2 apresenta os dados do ranqueamento por NPR.

**Quadro 2** – Dados do ranqueamento por NPR e parâmetro  $S \geq 7$

<b>Etapa</b>	<b>Número de Modos de Falha Potenciais</b>	<b>Número de Modos de Falha após ranking</b>	<b>Número de Modos de Falha com <math>S \geq 7</math></b>
<b>Simulação</b>	160	8	50
<b>TC</b>	183	12	62
<b>Delineamento</b>	108	10	54
<b>Planejamento</b>	247	13	95

<b>Revisão do planejamento</b>	40	3	9
<b>Exportação do planejamento</b>	17	1	10
<b>Impressão da ficha técnica</b>	35	7	28
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	264	16	211
<b>Demais dias de tratamento</b>	134	14	95
<b>IGRT</b>	122	11	53
<b>Planejamento do <i>Boost</i></b>	29	-	20
<b><i>Boost</i> com fótons</b>	207	14	157
<b><i>Boost</i> com elétrons</b>	165	22	135

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019).

### 3.1 Pré-existência de barreiras contra incidentes

Após a obtenção dos rankings de NPR de cada processo foram analisados quais modos de falha potenciais já possuem barreiras estabelecidas pelo serviço em questão. Estes modos de falha foram desconsiderados do estudo sobre a implementação de novas medidas de segurança.

Não contornar os órgãos de risco é um modo de falha que possui barreira implementada no sentido de que, existe um procedimento padrão estabelecido no serviço onde a cada etapa cumprida no pré-tratamento do paciente o profissional responsável deve assinar uma lista de verificação na ficha técnica, portanto, se não houver assinatura no campo de contorno de órgãos de risco e alvos de tratamento não dá-se continuidade ao planejamento.

Da mesma forma, a não conferência da ficha técnica impressa encontra uma barreira, pois após a conferência da mesma o profissional responsável deve carimbar e assinar, de forma que se não houver assinatura, sabe-se que não se deve iniciar o tratamento do paciente.

Os modos de falha chamar o paciente errado, posicionar o paciente errado, fazer o deslocamento no paciente errado e adquirir imagens de verificação de posicionamento do paciente errado foram desconsiderados visto que os pacientes do serviço possuem um crachá individual (entregue no dia da simulação) que fica sob sua posse até o final do tratamento. O crachá contém as seguintes informações: nome completo e data de nascimento do paciente. Todos os dias, ao ser chamado o paciente deve entregar o crachá à técnica em radioterapia e lhe é solicitado que diga em voz alta seu nome completo e data de nascimento, de maneira que a profissional confere os mesmos a partir do crachá de identificação. Neste mesmo sentido, o modo de falha abrir o tratamento do paciente errado apresenta grandes chances de ser barrado, pois o crachá do paciente fica no comando do acelerador linear até o final do tratamento, além disso, os tratamentos estão organizados no sistema de gerenciamento pelo horário de tratamento do paciente, que é fixo. Por outro lado, o serviço possui bem estabelecida a técnica de *time out*, de forma que antes de realizar a entrega da dose, ou mesmo a obtenção de imagens de verificação de posicionamento, a dupla de profissionais responsáveis faz a conferência em voz alta do nome completo do paciente e do número de seu prontuário, o que exclui a necessidade de se pensar em gerenciamento de risco, além dos modos de falha citados anteriormente, também os modos de falha conferir os parâmetros de tratamento de outro paciente e irradiar baseado no tratamento de outro paciente.

A não realização do deslocamento para o isocentro de tratamento não gera grandes preocupações, porquê o primeiro dia de tratamento da paciente é denominado de Teste de Isocentro justamente porque o procedimento padrão é fazer o deslocamento do isocentro da tomografia para o isocentro de tratamento, de forma que ao posicionar o paciente, o sistema de gerenciamento somente libera a abertura de qualquer um dos campos de tratamento após a realização de tal deslocamento. Visto isso, não visualizamos a necessidade de implementação de novas medidas de segurança.

O serviço possui um *check list* de primeira aplicação, que deve ser respondido pelos profissionais responsáveis por este procedimento. Este protocolo exclui os seguintes modos de falha: não conferir os parâmetros de tratamento e não conferir os mapas de tratamento do programa de gestão de risco, visto que os mesmos devem ser checados na referida lista de verificação.

Os modos de falha ângulo de gantry errado, ângulo de colimador errado, ângulo de mesa errado, tamanho de campo errado e unidade monitora errada encontram respaldo

no fato de que, diariamente, são realizados testes de controle de qualidade que garantem o perfeito funcionamento do acelerador linear.

De outra maneira, encontramos estes mesmos modos de falha supracitados, incluindo, nos tratamentos de *boost*, os modos de falha energia de radiação errada, inserir cone errado e inserir bloco de colimação errado com a causa informação incorreta na ficha técnica. Justifica-se, nestes casos, não prosseguir com o gerenciamento de risco visto que no primeiro dia de tratamento do *boost* o físico médico e/ou a dosimetrista acompanham a realização do tratamento e fazem, portanto, a conferência dos parâmetros estabelecidos no planejamento (de responsabilidade técnica deles). Esta verificação é feita, inclusive, com a observação do campo de tratamento na pele da paciente. Dessa forma, caso houver alguma irregularidade causada pela falha de comunicação (informação incorreta na ficha técnica), pode-se corrigir antes mesmo de causar qualquer dano ao paciente. Se houver a necessidade de alguma alteração no tratamento, esta é realizada neste momento e as informações devem ser anotadas na ficha técnica.

Os resultados obtidos demonstraram que o modo de falha conferir os mapas de tratamento de outro paciente apresenta prioridade no gerenciamento de risco por conta do parâmetro  $S = 10$  (classificação de severidade como catastrófica), no entanto, este é um modo de falha que não necessita de implementação de medidas de segurança, mesmo que não haja uma barreira específica estabelecida pelo serviço, visto que os mapas de tratamento são desenhados sobre os cortes tomográficos de cada paciente, ou seja, eles são específicos de cada paciente. Nesse sentido, se o profissional selecionar a paciente X no sistema para fazer a conferência do mapa de tratamento e utilizar o mapa da paciente Y, não haverá coincidência de campo, o que justifica a alta detectabilidade deste modo de falha.

### **3.2 Sugestões para implementação de novas medidas de segurança**

Os modos de falha considerados de risco por conta do seu valor de NPR e/ou  $S \geq 7$  que não possuem barreiras já implementadas pelo serviço estão descritos no Quadro 3. Foram pensadas estratégias de segurança que podem ser úteis para eliminar ou minimizar a ocorrência de erros ou falhas oriundos de tais modos de falha, de forma que seja possível melhorar ainda mais o nível de qualidade do tratamento oferecido pelo serviço.

Alguns dos modos de falha apresentados no Quadro 3 possuem barreiras estabelecidas, no entanto, considerou-se conveniente propor algumas estratégias de segurança a mais. Por exemplo, montar a ficha técnica é uma etapa do processo que passa por dupla checagem no serviço de física médica, mas acreditamos que adicionar a realização da técnica de *time out* antes da sua realização seja uma estratégia de segurança simples de se instituir e garantiria uma considerável redução na probabilidade de uma possível falha, assim como tornar padrão que os planos de tratamento não aprovados sejam descartados do sistema.

Nesse mesmo sentido, a conferência da ficha técnica é uma subetapa do processo de planejamento que também passa por dupla checagem com o objetivo de barrar erros, porém, procedimentalizar por escrito, por meio de um Procedimento Operacional Padrão (POP), como deve ser realizada a conferência da ficha técnica é uma forma de instruir formalmente o profissional responsável por esta etapa, garantindo a minimização de erros, os quais, nesta etapa do tratamento seriam altamente prejudiciais ao paciente, o qual encontra-se prestes a iniciar o tratamento.

**Quadro 3** – Sugestões para implementação de estratégias de segurança

<b>Etapa passível de falha</b>	<b>Sugestões de estratégias de segurança</b>
Preencher o prontuário do paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Designar um profissional responsável por fazer o preenchimento antes do início da simulação;</li> <li>- Fazer a verificação dos dados do paciente com o mesmo antes do preenchimento;</li> <li>- Oferecer treinamento de simulação para todos os profissionais que não estão habituados a realizar o procedimento;</li> <li>- Implementar <i>check list</i>.</li> </ul>
Definir os acessórios de imobilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oferecer treinamento de simulação para todos os profissionais que não estão habituados a realizar o procedimento.</li> </ul>
Demarcar o sítio de tratamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementar técnica de <i>time out</i> antes de demarcar o sítio de tratamento;</li> <li>- Implementar <i>check list</i>.</li> </ul>
Posicionar o paciente de acordo com a simulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementar <i>check list</i>.</li> </ul>

Gravar as imagens em CD	- Implementar técnica de <i>time out</i> entre dosimetrista e técnico da tomografia antes de fazer a identificação do CD.
Contornar os órgãos de risco e volumes de tratamento	- Instituir técnica de dupla checagem para contorno de alvos e órgãos de risco.
Segundo clean	- Procedimentalizar a limpeza das imagens (montar um POP, o qual deve ser lido e assinado por todos os profissionais responsáveis pela limpeza das imagens); - Fornecer treinamento aos profissionais responsáveis; - Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Definir o isocentro de tratamento	- Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Definir o ponto de normalização da dose	- Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Selecionar a matriz de cálculo	- Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Determinar a distribuição dos pesos dos feixes	- Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Definir a dose de tratamento	- Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Determinação do formato dos campos	- Implementar técnica de dupla checagem no procedimento.
Avaliação do planejamento (distribuição de dose, DVH)	- Procedimentalizar a avaliação do planejamento (montar um POP, o qual deve ser lido e assinado por todos os profissionais responsáveis pela avaliação e aprovação do planejamento).
Montar a ficha técnica	- Implementar técnica de <i>time out</i> antes da montagem da ficha técnica; - Instituir que os planejamentos não aprovados sejam descartados do sistema.
Conferir a ficha técnica	- Procedimentalizar a conferência da ficha técnica (montar um POP, o qual deve ser lido e assinado por todos os profissionais responsáveis pela conferência da ficha técnica).
Exportar o planejamento para o sistema de gerenciamento	- Instituir que os planejamentos não aprovados sejam descartados do sistema; - Estipular que seja realizada a conferência do tratamento (de preferência por outro profissional – <i>double check</i> ) depois de exportá-lo para o sistema de gerenciamento.
Conferir a localização do isocentro nas imagens de verificação de posicionamento	- Instituir dupla checagem para o procedimento, por exemplo, fazer nova aquisição de imagens de verificação de posicionamento no segundo dia de tratamento.

Realizar correção necessária	- Instituir dupla checagem para o procedimento, por exemplo, fazer nova aquisição de imagens de verificação de posicionamento no segundo dia de tratamento.
Liberar para início do tratamento	- Instituir dupla checagem para o procedimento, por exemplo, fazer nova aquisição de imagens de verificação de posicionamento no segundo dia de tratamento.
Fazer as marcas de referência para o posicionamento na pele do paciente	- Oferecer treinamentos periódicos para os profissionais das técnicas radiológicas sobre a importância do correto posicionamento do paciente; - Instaurar que o paciente nunca permaneça sozinho na sala de tratamento enquanto o médico faz a verificação das imagens.
Posicionar o paciente	- Oferecer treinamentos periódicos para os profissionais das técnicas radiológicas sobre a importância do correto posicionamento do paciente; - Procedimentalizar todas as variações de posicionamento para tratamento de câncer de mama (montar um POP, o qual deve ser lido e assinado por todos os profissionais responsáveis pelo posicionamento do paciente); - Criar campo específico na ficha técnica para anotações sobre a necessidade de alterações nos acessórios de imobilização ou no posicionamento do paciente; - Implementar <i>check list</i> .

**Fonte:** Autoria da pesquisadora (2019)

#### 4 DISCUSSÃO

Younge *et al.* (2015) realizaram a aplicação da metodologia TG-100 para analisar os riscos presentes em seu processo de Radiocirurgia Estereotáxica, onde os pesquisadores sugeriram a realização de dupla checagem entre radio-oncologistas no contorno dos alvos. Realizar este processo poderia minimizar a ocorrência de contornos errados também na Teleterapia Conformacional 3D.

Além disso, ao pensar em medidas de segurança para os modos de falha com NPR mais alto, o que acontece é a adição de novas tarefas no processo, consequentemente

gerando novas etapas a serem cumpridas pelos profissionais envolvidos. Neste sentido, FORD *et al.* (2009) comentam que essa abordagem deve ser usada com cuidado, pois acrescentar mais etapas no processo pode levar a mais erros.

Malicki *et al.* (2018) definiram quais são as etapas a serem cumpridas para se realizar um processo de análise e gerenciamento do risco com sucesso:

1. Conseguir o apoio da alta administração do serviço;
2. Implementar um sistema de gestão da qualidade (que cubra todas as etapas do tratamento, definindo claramente quais são as responsabilidades de cada profissional dentro do processo e fornecendo métodos para gerenciar registros) e trabalhar no desenvolvimento da cultura de segurança;
3. Estabelecer um comitê de gerenciamento de risco e definir o processo de gerenciamento de risco e quais serão os métodos utilizados;
4. Nomear um gerente de risco com experiência, que possa auxiliar no treinamento da equipe;
5. Estabelecer um grupo de trabalho multidisciplinar que envolva todos os profissionais-chave do processo para conduzir o gerenciamento de risco.

Salvador (2018) desenvolveu um *check list* para aplicação em tratamentos radioterápicos, o qual vem com o intuito de fazer com que o profissional siga uma lista de verificações que devem ser realizadas antes de realizar a entrega da dose ao paciente. O *check list* é passível de adaptação para qualquer serviço de teleterapia.

Faz parte do comportamento humano omitir a realização de checagens e/ou protocolos quando não há obrigação para a prática, principalmente quando há interrupções ou distrações, como é o caso da radioterapia, além disso, há a pressão pelo tempo e atenção necessária ao paciente (CHAN *et al.*, 2010). O instrumento construído por Salvador (2018) pode ser visto como, além de um fator de obrigação ao profissional realizar uma determinada tarefa, mas como um guia para auxiliar em todas as etapas que devem ser analisadas.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os protocolos utilizados nos serviços de radioterapia são bastante consistentes e, na maioria das vezes, encontram respaldo científico em publicações de grande relevância

na área, bem como em diretrizes nacionais e internacionais. No entanto, a complexidade envolvida no processo, assim como a variedade de etapas que devem ser realizadas podem fazer com que os profissionais acabem por deixar passar informações importantes relacionadas ao tratamento.

Acreditamos que quando existem procedimentos padrões bem definidos e corretamente repassados aos responsáveis por cada etapa do planejamento e do tratamento radioterápico, a possibilidade de falhas torna-se menor. Esta necessidade pode ser atendida criando-se POP's e entregando-os a cada profissional envolvido no processo.

Da mesma forma, assim como a dupla checagem é reconhecida como uma técnica de alta confiabilidade e, já bastante utilizada em algumas etapas do planejamento e tratamento, poderíamos estudar maneiras de incluí-la em outras fases do processo, como no delineamento dos alvos e órgãos de risco, por exemplo.

Por fim, chamamos atenção para a questão da análise das imagens de verificação de posicionamento e liberação para irradiação do paciente. Esta é uma etapa importantíssima do tratamento que, se realizada de formada errada pode acarretar em sérios danos ao paciente. Pensar em estratégias de implementação de segurança neste sentido pode trazer diversos benefícios ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços oferecidos ao mesmo.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática.** Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2017a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.** Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2017b.

BERNARDES, Mariana. **Aplicação de métodos de engenharia de fatores humanos para avaliação e mitigação de riscos no processo de radioterapia.** Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Itajubá, 2017. 126p.

CHAN, Alvita J. *et al.* The use of human factors methods to identify and mitigate safety issues in radiation therapy. **Radiotherapy and Oncology**, v. 97, n. 3, p. 596-600, 2010.

FORD, Eric C. *et al.* Evaluation of safety in a radiation oncology setting using Failure Mode and Effects Analysis. **International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics**, v. 74, n. 3, p. 852-858, 2009.

HUQ *et al.* The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. **Medical Physics**, v. 43, n. 7, p. 4209-4262. 2016.

MAIA, Edward Torres. **Mapeamento de competências de profissionais de radioterapia em hospitais do SUS**. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2015. 132f.

MALICKI, Julian *et al.* Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. **Radiotherapy and Oncology**, v. 127, n. 2, p. 164-170, 2018.

RADICCHI, Lucas Augusto. **Sistema de aprendizagem com incidentes: desenvolvimento e implementação em um serviço de radioterapia**. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de São Carlos, 2017. 139p.

TEIXEIRA, Flávia Crista da Silva. **Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana**. Tese de Doutorado (Doutorado em Biociências). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2015. 295p.

SALVADOR, Caroline. **Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil**. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Proteção Radiológica). Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, 2018. 126p.

YOUNGE, Kelly Cooper *et al.* Practical implementation of Failure Mode and Effects Analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery. **International Journal of Radiation Oncology**, v. 91, n. 5, p. 1003-1008. 2015.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aplicação das ferramentas FMEA e FTA demonstraram que as etapas de impressão da ficha técnica, demais dias de tratamento e *boost* com elétrons apresentaram maior percentual de possibilidade de erros considerando-se o NPR. Por outro lado, analisando o parâmetro S ponderado em valores iguais ou maiores que 7, verificamos que as etapas que apresentaram maior percentual foram a impressão da ficha técnica, primeiro dia de tratamento e *boost* com elétrons. A similaridade dos resultados encontrados utilizando-se estes dois critérios reforça a criticidade envolvida no processo de impressão da ficha técnica e tratamento de *boost* com elétrons.

Após a realização do ranqueamento dos modos de falha pelo NPR houve predominância de modos de falha apresentando o parâmetro S com valores entre 9 e 10, ou seja, representativos de sérias complicações para o paciente. Nesse sentido, devemos chamar atenção sempre para a verificação do parâmetro D, no sentido de se poder visualizar corretamente a real problematização apresentada por cada modo de falha potencial.

A determinação do NPR pode ser prejudicada ao tentar-se definir a gravidade de cada modo de falha, pois diversos modos de falha têm múltiplos efeitos possíveis no paciente, desde apenas uma inconveniência até o catastrófico.

A possibilidade de ocorrência de falhas no processo muitas vezes é originada por fatores humanos, como negligência dos procedimentos operacionais padrões, falta de atenção, falha de comunicação (tanto oral quanto escrita, ao se colocar uma informação sobre posicionamento na ficha técnica, por exemplo), bem como a falta de colaboração pelo próprio paciente. Apesar disso, não se pode desconsiderar a possibilidade de falhas advindas dos equipamentos utilizados nestes setores, daí a importância das corretas manutenções e controle de qualidade dos mesmos.

A utilização da ferramenta FMEA apresenta várias vantagens como ferramenta de análise de risco, visto que ela permite a identificação de várias vulnerabilidades no processo antes que as falhas realmente ocorram. Além disso, permite considerar tanto a gravidade, quanto a detectabilidade de um modo de falha, além da sua frequência de ocorrência.

A aplicação da metodologia TG-100 encontrou limitações em sua aplicação no sentido de o grupo de especialistas concentrar-se demasiadamente em modos de falha que ocorreram recentemente no serviço, o que por um lado é bom, visto que acaba-se por discutir o assunto mais detalhadamente, no entanto, pode fazer com que outros modos de falha que também são importantes possam ser negligenciados.

Há menção em diversas publicações sobre a metodologia proposta pelo TG 100 da AAPM, observando-se a grande aceitabilidade do método pelos profissionais da área. No entanto, verificou-se que a opinião geral dos pesquisadores que utilizaram as ferramentas propostas pelo grupo, foi de que a aplicação da metodologia é cansativa e necessita de total apoio da equipe envolvida.

Apesar disso, julgamos que a experiência foi enriquecedora, pois parar para observar todas as etapas de realização do processo para então construir um mapa permite ao observador a identificação de pormenores que, por vezes, passam despercebidos pelos profissionais envolvidos; da mesma forma, as etapas de identificação das causas e ponderação dos modos de falha potenciais geraram muita discussão entre o grupo de *experts*, permitindo ao serviço fazer alterações em sua prática diária e, conseqüentemente, reduzindo a probabilidade de ocorrência de erros.

Ressaltamos que a AAPM recomenda que para se fazer a análise de risco utilizando a metodologia TG 100 sejam desconsideradas as barreiras já existentes no serviço. Tais barreiras podem ser levadas em consideração ao se pensar na implementação de medidas de segurança após a avaliação dos riscos existentes no processo.

Acreditamos que quando existem procedimentos padrões bem definidos e corretamente repassados aos responsáveis por cada etapa do planejamento e do tratamento radioterápico, a possibilidade de falhas torna-se menor. Esta necessidade pode ser atendida criando-se POP's e entregando-os a cada profissional envolvido no processo.

Da mesma forma, assim como a dupla checagem é reconhecida como uma técnica de alta confiabilidade e, já bastante utilizada em algumas etapas do planejamento e tratamento, poderíamos estudar maneiras de incluí-la em outras fases do processo, como no delineamento dos alvos e órgãos de risco, por exemplo.

Por fim, chamamos atenção para a questão da análise das imagens de verificação de posicionamento e liberação para irradiação do paciente. Esta é uma etapa importantíssima do tratamento que, se realizada de formada errada pode acarretar em sérios danos ao paciente. Pensar em estratégias de implementação de segurança neste

sentido pode trazer diversos benefícios ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços oferecidos ao mesmo.

Consideramos que a aplicação das ferramentas Mapa de Processos, FMEA e FTA foram bastante relevantes no processo de análise de risco no serviço pesquisado. Por conta do tempo projetado para a realização da pesquisa optou-se por fazer a análise de apenas um dos protocolos mais realizados pelo serviço, portanto, deixamos como sugestão para pesquisas futuras aplicar a metodologia também em outros protocolos de tratamento.

Não foram encontradas publicações que tratassem exclusivamente da análise de risco no processo de IGRT. Frente a esta realidade sugere-se a realização de mais pesquisas focadas nesta modalidade de imagem para verificação de posicionamento em tratamentos radioterápicos.

## REFERÊNCIAS

ACR-ASTRO. American College of Radiology – American Society for Radiation Oncology. **ACR-ASTRO Practice parameter for Image-Guided Radiation Therapy (IGRT)**. Disponível em: < <https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Clinical-Practice-Statements/Consensus-Documents>>. Acesso em: 09 ago 2019.

AGARWAL, J. P. *et al.* An audit for radiotherapy planning and treatment errors from a Low-Middle-Income Country Centre. **Clinical Oncology**, v. 31, n. 1, p. e67-e74, 2019.

AGUIAR, Milena Cabral. **Análise de causa raiz**: levantamento dos métodos e exemplificação. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia de Produção). Pontifícia Universidade Católica-Rio, 2014. 153p.

AIEA. AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. **Bonn Call for Action platform**. 2017. Disponível em: < <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/bonn-call-for-action-platform>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. **Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy**. TECDOC 1685. 2016. Disponível em: <<https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE1685Eweb.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **Bonn Call for Action: Joint Position Statement by the IAEA and WHO**. 2012. Disponível em: < <https://www.iaea.org/sites/default/files/documents/rpop/bonn-call-for-action-statement.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência segura**: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2017a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2017b.

ASTRO. **Safety is no accident**: a framework for quality radiation oncology care. Virgínia-EUA: ASTRO, 2019.

BERNARDES, Mariana. **Aplicação de métodos de engenharia de fatores humanos para avaliação e mitigação de riscos no processo de radioterapia**. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Itajubá, 2017. 126p.

BOGDANICH, Walt. Radiation offers new cures, and ways to do harm. **The New York Times**, p. A1, 2010. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2010/01/24/health/24radiation.html>>. Acesso em: 16 jul. 2018.

BRAY, Freddie *et al.* Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, p. 1-31, 2018. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21492>>. Acesso em: 15 set. 2018.

CAETANO, Marco Alexandre Amador. **Estudo de três sistemas de imobilização utilizados em radioterapia – perspectiva atual e futura**. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Radioterapia). Instituto Politécnico de Lisboa, 2014. 68p.

CARVALHO, Nânci Patrícia Ferreira. **O trabalho em radioterapia: profissionais, práticas e dinâmicas**. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Psicologia). Universidade Católica Portuguesa, 2014. 98p.

CHAN, Alvita J. *et al.* The use of human factors methods to identify and mitigate safety issues in radiation therapy. **Radiotherapy and Oncology**, v. 97, n. 3, p. 596-600, 2010.

CLARITY PSO. **Aggregate report: Q3 – Q4 2018**. Chicago: Division of Clarity Group, 2019.

CLARITY PSO. **Aggregate report: Q1 – Q2 2018**. Chicago: Division of Clarity Group, 2018.

CNS. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**, 2012. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)>. Acesso em: 11 jun. 2018.

CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

DOROW, Patrícia Fernanda *et al.* Best practices for sharing knowledge in a radiotherapy service. **International Journal of Development Research**, v. 8, n. 9, p. 22699-22704, 2018. Disponível em: <<https://www.journalijdr.com/best-practices-sharing-knowledge-radiotherapy-service>>. Acesso em: 17 ago. 2019.

FORD, Eric C. *et al.* Evaluation of safety in a radiation oncology setting using Failure Mode and Effects Analysis. **International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics**, v. 74, n. 3, p. 852-858, 2009.

FORD, Eric C. *et al.* Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. **Medical Physics**, v. 39, n. 12, p. 7272-7290, 2012.

FRAASS, Benedick A.; EISBRUCH, Avraham; FENG, Mary. Intensity-Modulated and Image-Guided Radiation Therapy. *In*: GUNDERSON, Leonard; TEPPER, Joel. **Clinical Radiation Oncology**. 4 ed. Philadelphia: Elsevier, 2016.

HENDEE, William R.; HERMAN, Michael D. Improving patient safety in radiation oncology. **Medical Physics**, v. 38, n. 1, p. 78-82, 2011.

HUQ *et al.* The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. **Medical Physics**, v. 43, n. 7, p. 4209-4262. 2016.

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Exposição “A mulher e o câncer de mama”**. Disponível em: <[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes\\_programas/site/home/nobrasil/programa\\_controle\\_cancer\\_mama/impressos-multimidia/exposicao-a-mulher-e-o-cancer-de-mama](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/impressos-multimidia/exposicao-a-mulher-e-o-cancer-de-mama)>. Acesso em: 08 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **Câncer de mama**: versão para profissionais de saúde. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama/profissional-de-saude>>. Acesso em: 01 set. 2019.

\_\_\_\_\_. **Estimativa 2018**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2017. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/estimativa-2018.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **A situação do câncer de mama no Brasil**: síntese de dados dos sistemas de informação. Rio de Janeiro: INCA, 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/situacao-do-cancer-de-mama-no-brasil-sintese-de-dados-dos-sistemas-de-informacao>>. Acesso em: 10 ago 2019.

IOM. Institute of Medicine (EUA). **To err is human**: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000.

MAIA, Edward Torres. **Mapeamento de competências de profissionais de radioterapia em hospitais do SUS**. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2015. 132f.

MALICKI, Julian. *et al.* **General guidelines on risk management in external beam radiotherapy**. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015.

MALICKI, Julian *et al.* Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. **Radiotherapy and Oncology**, v. 127, n. 2, p. 164-170, 2018.

MARTINS, Ana Margarida Marques. **Desenvolvimento de uma base de dados para registro de incidentes e gestão de risco em radioterapia**. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Engenharia Biomédica). Faculdade de Ciências e Tecnologias da Universidade de Coimbra, 2014. 196f.

MAZERON, R. *et al.* Improving safety in radiotherapy: the implementation of the Global Risk Analysis method. **Radiotherapy and Oncology**, v. 112, n. 2, p. 205-211, 2014.

RADICCHI, Lucas Augusto. **Sistema de aprendizagem com incidentes**: desenvolvimento e implementação em um serviço de radioterapia. Dissertação de

Mestrado (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de São Carlos, 2017. 139p.

RAH, Jeong-Eun *et al.* A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. **Medical Physics**, v. 43, n. 12, p. 6347-6353, 2016.

RASH, Dominique *et al.* Risk analysis of electronic intraoperative radiation therapy for breast cancer. **Brachytherapy**, v. 18, n. 3, p. 271-276. 2019.

REASON, James. Human error: models and management. **The BMJ**, v. 320, p. 768-770, 2000.

SALVADOR, Caroline. **Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil**. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Proteção Radiológica). Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, 2018. 126p.

SALVAJOLI, João Victor; SOUHAMI, Luis; FARIA, Sérgio Luiz. **Radioterapia em Oncologia**. 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2013.

SMITH, Benjamin D *et al.* Radiation Therapy for the Whole Breast: An American Society for Radiation Oncology (ASTRO) Evidence-Based Guideline. **Practical Radiation Oncology**, supplemental material. 2018. Disponível em: <<https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Clinical-Practice-Statements/ASTRO-39;s-guideline-on-whole-breast-irradiation>>. Acesso em: 09 ago 2019.

SBRT. Sociedade Brasileira de Radioterapia. Recommendations for hypofractionated whole-breast irradiation. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 64, n. 9, p. 770-777, 2018. Disponível em: <[http://sbradioterapia.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Consenso\\_Hipofracionamento\\_mama\\_SBRT\\_RAMB\\_64\\_SETEMBRO\\_2018-pages-11-18.pdf](http://sbradioterapia.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Consenso_Hipofracionamento_mama_SBRT_RAMB_64_SETEMBRO_2018-pages-11-18.pdf)>. Acesso em: 25 set. 2019.

\_\_\_\_\_. **Tratamento do câncer de mama com radioterapia de intensidade modulada**. 2014. Disponível em: <<http://sbradioterapia.com.br/wp-content/uploads/2016/01/tratamento-do-cancer-de-mama-com-radioterapia-de-intensidade-modulada.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2019.

TEIXEIRA, Flávia Crista da Silva. **Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana**. Tese de Doutorado (Doutorado em Biociências). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2015. 295p.

THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS *et al.* **Towards Safer Radiotherapy**. London: The Royal College of Radiologists, 2008. Disponível em: <[https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field\\_publication\\_files/Towards\\_saferRT\\_final.pdf](https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/Towards_saferRT_final.pdf)>. Acesso em: 24 set 2019.

VAANDERING, A. *et al.* Doing the right thing: quality in radiotherapy, a European perspective. **Radiotherapy and Oncology**, v. 127, n. 2, p. 161-163, 2018.

YOON, Hannah *et al.* Basic concepts of clinical radiation oncology. *In*: SMALL Jr, William (ed.). **Clinical Radiation Oncology**: indications, techniques, and results. 3 ed. New Jersey: Wiley Blackwell, 2017.

YOUNGE, Kelly Cooper *et al.* Practical implementation of Failure Mode and Effects Analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery. **International Journal of Radiation Oncology**, v. 91, n. 5, p. 1003-1008. 2015.

## **APÊNDICES**

## APÊNDICE A

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O projeto de pesquisa intitulado **Análise de risco em teleterapia no tratamento de câncer de mama**, é desenvolvido pela mestranda do programa de proteção radiológica **Franciele Cardoso de Vargas** (RG nº X.XXX.XXX, CPF nº XXX.XXX.XXX-XX). Trata-se de uma pesquisa acerca de Análise de Risco em Radioterapia do Curso de Mestrado Profissional em Proteção Radiológica do Instituto Federal de Santa Catarina. Linha de pesquisa Tecnologia Radiológica, sob orientação da Professora Dra. Laurete Medeiros Borges (pesquisadora responsável) e coorientação da Professora Dra Patrícia Fernanda Dorow.

**Objetivo geral:** Analisar os riscos potenciais ao paciente submetido à teleterapia para tratamento de câncer de mama utilizando a metodologia TG-100 da AAPM para análise de risco.

**Público-alvo:** Profissionais que executam as etapas de planejamento e execução teleterapia para pacientes portadores de câncer de mama.

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “**Análise de risco em teleterapia no tratamento de câncer de mama**”. Neste estudo pretendemos realizar análise de risco prospectiva nas etapas de planejamento e execução da teleterapia para câncer de mama.

Para realizar a análise, os voluntários utilizarão a ferramenta Modos de Falha e Análise de Efeitos (FMEA), a partir da qual serão selecionados os modos de falha potenciais e realizadas ponderações dos critérios Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectabilidade (D) para cada um destes.

Durante o uso da ferramenta os riscos são mínimos, como cansaço ou aborrecimento ao utilizar a ferramenta. A pesquisa se orientará e obedecerá aos cuidados éticos colocados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, considerando o respeito aos informantes participantes de todo o processo investigativo, observadas as condições de:

— Consentimento esclarecido, expresso pela assinatura do presente termo, em duas vias, sendo uma via para o participante e outra de igual teor para o pesquisador;

— **Garantia de confidencialidade e proteção da imagem individual e institucional. Salienta-se que os resultados do presente estudo poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas, no entanto será mantida a confidencialidade a qualquer informação relacionada à sua privacidade;**

— Respeito a valores individuais e/ou institucionais manifestos, sejam de caráter religioso, cultural ou moral;

— Liberdade de recusa a participação total, o participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo;

— Amplo acesso a qualquer informação acerca do estudo;

— Os registros, anotações coletadas ficarão sob a guarda da pesquisadora principal. Só terão acesso aos mesmos os pesquisadores envolvidos.

— Garantia de ressarcimento pelo pesquisador caso ocorra despesa pelo participante da pesquisa no momento da mesma ou decorrente dela.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do (a) \_\_\_\_\_ (parecer nº \_\_\_\_\_), cujo e-mail é \_\_\_\_\_ e telefone é: \_\_\_\_\_.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador. O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os dados serão guardados em local seguro por cinco anos, sob responsabilidade dos pesquisadores do estudo.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr (a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

### Declaração de consentimento

Eu, \_\_\_\_\_, portador do documento de Identidade nº \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos do estudo “**Análise de risco em teleterapia no tratamento de câncer de mama**” de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar voluntariamente desse estudo e que me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

Balneário Camboriú, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

Em caso de dúvida, contate:

#### DASS – IFSC

Avenida Mauro Ramos, 950,  
Centro  
Florianópolis – SC, 88020-300  
Telefone: (48) 3211-6000  
Telefone: (48) 3211-6079  
E-mail:  
dass.florianopolis@ifsc.edu.br

#### Franciele Cardoso de Vargas (Responsável pela pesquisa)

Rua Maria Furtado Cabral, nº  
15, Apto 302, Praia Brava  
Itajaí – SC, 88306-664  
Telefone: (48) 99653-7971  
E-mail:  
franciele\_cvargas@yahoo.com.br

#### CEP

**Secretaria de Estado da Saúde  
de Santa Catarina – SES**  
Rua Esteves Junior, 390,  
Centro  
Florianópolis – SC, 88015-130  
Telefone: (48) 3664-7218  
E-mail: cepses@saude.sc.gov.br

## APÊNDICE B

### ROTEIRO PARA DIÁRIO DE CAMPO

**1. Turno de trabalho:**

Matutino       Vespertino       Noturno

**2. Etapa do processo que está sendo observada:**

Planejamento     Deslocamento do isocentro     Simulação  
 1º dia de TTO     Demais dias de TTO

**3. Profissionais envolvidos:**

Médico     Físico     Dosimetrista     PTR

**4. Caracterização e contextualização das etapas realizadas por cada categoria profissional na teleterapia de câncer de mama, sendo que devem ser observadas as seguintes etapas:**

Etapa	Profissional envolvido			
	Médico	Físico	Dosimetrista	PTR
Definição do posicionamento e acessórios de imobilização do paciente	X	X	X	X
Marcação de referência para o posicionamento	X			X
Realização do procedimento de imagem			X	
Delineamento das margens de tratamento e órgãos de risco	X		X	
Definição do plano de tratamento		X	X	
Impressão da ficha técnica		X	X	
Revisão do plano de tratamento	X	X		
Liberação do plano de tratamento	X			
Deslocamento para o isocentro de tratamento		X	X	X
Aquisição da imagem de verificação de posicionamento				X
Liberação para o tratamento	X			
Posicionamento e imobilização do paciente				X
Tratamento				X

<b>Processo</b>	<b>Subprocesso</b>	<b>Observações</b>
<b>Simulação</b>	Definição do posicionamento e acessórios de imobilização do paciente	
<b>Simulação</b>	Marcação de referência para o posicionamento	
<b>Tomografia para planejamento</b>	Realização do procedimento de imagem	
<b>Planejamento</b>	Delineamento das margens de tratamento e órgãos de risco	
<b>Planejamento</b>	Definição do plano de tratamento	
<b>Planejamento</b>	Impressão da ficha técnica	
<b>Planejamento</b>	Revisão do plano de tratamento	
<b>Planejamento</b>	Liberação do plano de tratamento	
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Posicionamento e imobilização do paciente	
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Deslocamento para o isocentro de tratamento	
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Aquisição da imagem de verificação de posicionamento	
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Liberação para tratamento	

<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Tratamento	
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionamento e imobilização do paciente	
<b>Demais dias de tratamento</b>	Tratamento	

## APÊNDICE C

### FERRAMENTA FMEA

Modos de Falha e Análise de Efeitos (FMEA) – Radioterapia conformacional 3D para tratamento de câncer de mama								
Etapas	Subetapas	Modos de Falha Potenciais	Causas dos Modos de Falha Potenciais	Efeito do Modo de Falha Potencial (Severidade)	Pontuação			NPR
					Severidade (S)	Ocorrência (O)	Detectabilidade (D)	

A ferramenta aqui representada foi adaptada de Huq *et al.* (2016). A tradução para o português foi realizada pela pesquisadora.

## APÊNDICE D

### RANKING FMEA

<b>RANKING NPR – FMEA Teleterapia Conformacional 3D</b>								
<b>Etapas</b>	<b>Subetapas</b>	<b>Modos de Falha Potenciais</b>	<b>Causas dos Modos de Falha Potenciais</b>	<b>Efeito do Modo de Falha Potencial (Severidade)</b>	<b>Pontuação</b>			
					<b>Severidade</b>	<b>Ocorrência</b>	<b>Detectabilidade</b>	<b>NPR</b>
<b>TC de planejamento</b>	Gravar as imagens em CD	Identificar o CD com o nome do paciente errado	Falta de atenção	Catastrófica	10	9	10	900
<b>TC de planejamento</b>	Gravar as imagens em CD	Identificar o CD com o nome do paciente errado	Falta de paciência	Catastrófica	10	9	10	900
<b>TC de planejamento</b>	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Transferir as imagens do paciente errado	Falta de atenção	Catastrófica	10	9	10	900
<b>TC de planejamento</b>	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Transferir as imagens do paciente errado	CD identificado incorretamente	Catastrófica	10	9	10	900
<b>TC de planejamento</b>	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Transferir as imagens do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	9	10	900
<b>TC de planejamento</b>	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Identificar as imagens com o nome do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	9	10	900

<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Não limpar as imagens	Falta de atenção	Catastrófica	10	9	10	900
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Não limpar as imagens	Falta de conhecimento	Catastrófica	10	9	10	900
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Limpar as imagens indevidamente	Falta de atenção	Catastrófica	10	9	10	900
<b>Simulação</b>	Chamar o paciente para realização da simulação	Chamar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>TC de planejamento</b>	Posicionar o paciente de acordo com a simulação	Posicionar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>TC de planejamento</b>	Posicionar o paciente de acordo com a simulação	Posicionar o paciente errado	Falta de comunicação	Catastrófica	10	8	10	800
<b>TC de planejamento</b>	Adquirir as imagens	Adquirir imagens do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>TC de planejamento</b>	Gravar as imagens em CD	Identificar o CD com o nome do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Não limpar as imagens	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Não limpar as imagens	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Limpar as imagens indevidamente	Falta de conhecimento	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Limpar as imagens indevidamente	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800

<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Limpar as imagens indevidamente	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Montar a ficha técnica	Montar a ficha técnica do planejamento errado	Sobrecarga de trabalho	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Montar a ficha técnica	Montar a ficha técnica do planejamento errado	Fadiga do Staff	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Conferir a ficha técnica	Conferir a ficha técnica de maneira errada	Falta de atenção	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Conferir a ficha técnica	Conferir a ficha técnica de maneira errada	Sobrecarga de trabalho	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Conferir a ficha técnica	Conferir a ficha técnica de maneira errada	Fadiga do Staff	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Mais de um planejamento no sistema	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Conferir os parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Falta de conferência	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Conferir os parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Conferir os parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Planejamento errado no sistema de gerenciamento	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Conferir os mapas de tratamento	Conferir os mapas de tratamento de um tratamento errado	Falta de conferência	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Conferir os mapas de tratamento	Conferir os mapas de tratamento de um tratamento errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800

<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Chamar o paciente	Chamar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Realizar o deslocamento para o isocentro de tratamento	Fazer o deslocamento no paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Adquirir imagens de verificação de posicionamento	Adquirir imagens de verificação de posicionamento do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Tratamento	Irradiar baseado em um planejamento errado	Não realização do <i>double check</i>	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Demais dias de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Mais de um planejamento no sistema	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Demais dias de tratamento</b>	Chamar o paciente	Chamar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Demais dias de tratamento</b>	Tratamento	Irradiar baseado em um planejamento errado	Não realização do <i>double check</i>	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos indevidamente	Falta de paciência	Catastrófica	10	9	9	810

<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos indevidamente	Falta de conhecimento	Catastrófica	10	9	9	810
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos errados	Falta de atenção	Catastrófica	10	9	9	810
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos errados	Falta de paciência	Catastrófica	10	9	9	810
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos indevidamente	Falta de atenção	Catastrófica	10	8	9	720
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos indevidamente	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	8	9	720
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos errados	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	8	9	720
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário do paciente	Preencher o prontuário do paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário do paciente	Preencher o prontuário do paciente errado	Sobrecarga de trabalho	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário do paciente	Preencher o prontuário do paciente errado	Fadiga do staff	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário do paciente	Preencher o prontuário do paciente errado	Falta de comunicação	Catastrófica	10	7	10	700
<b>TC de planejamento</b>	Chamar o paciente para realização da tomografia	Chamar o paciente errado	Falta de comunicação	Catastrófica	10	7	10	700

<b>TC de planejamento</b>	Transferir as imagens para o sistema de delineamento	Identificar as imagens com o nome do paciente errado	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Não limpar as imagens	Falta de paciência	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Planejamento</b>	Segundo Clean (limpeza das imagens)	Limpar as imagens indevidamente	Falta de paciência	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Revisão do planejamento</b>	Avaliação do planejamento (distribuição da dose, DVH)	Avaliar o planejamento de maneira errada	Falta de atenção	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Revisão do planejamento</b>	Avaliação do planejamento (distribuição da dose, DVH)	Avaliar o planejamento de maneira errada	Sobrecarga de trabalho	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Revisão do planejamento</b>	Avaliação do planejamento (distribuição da dose, DVH)	Avaliar o planejamento de maneira errada	Fadiga do Staff	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Montar a ficha técnica	Montar a ficha técnica do planejamento errado	Falta de atenção	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Falta de conferência	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Conferir os parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Falta de comunicação	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Demais dias de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Falta de conferência	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Demais dias de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Planejamento</b>	Determinação do formato dos campos	Determinar o formato dos campos inadequado	Treinamento inadequado	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	9	8	648

<b>Simulação</b>	Demarcar o sítio de tratamento	Demarcar o sítio de tratamento incorretamente	Falta de atenção	Catastrófica	10	8	8	640
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos indevidamente	Sobrecarga de trabalho	Catastrófica	10	7	9	630
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Delinear os volumes de tratamento	Delinear os alvos indevidamente	Fadiga do Staff	Catastrófica	10	7	9	630
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário do paciente	Preencher o prontuário do paciente errado	Falta de conhecimento	Catastrófica	10	6	10	600
<b>Simulação</b>	Preencher o prontuário do paciente	Preencher o prontuário do paciente errado	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	6	10	600
<b>Impressão da ficha técnica</b>	Conferir a ficha técnica	Conferir a ficha técnica de maneira errada	Falta de paciência	Catastrófica	10	6	10	600
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Falta de comunicação	Catastrófica	10	6	10	600
<b>Demais dias de tratamento</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Falta de comunicação	Catastrófica	10	6	10	600
<b>Planejamento</b>	Determinação do formato dos campos	Determinar o formato dos campos inadequado	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	8	8	576
<b>Planejamento</b>	Determinação do formato dos campos	Determinar o formato dos campos inadequado	Falta de atenção	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	8	8	576
<b>Primeiro dia de tratamento</b>	Fazer as marcas de referência para o posicionamento na pele do paciente	Fazer as marcas de referência inadequadamente	Paciente movimentou-se e não foi reposicionado	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	8	8	576
<b>Delineamento de alvos e órgãos de risco</b>	Contornar os órgãos de risco	Não contornar os órgãos de risco	Falta de atenção	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	9	7	567

<b>Exportação do planejamento</b>	Exportar o planejamento para o sistema de gerenciamento	Exportar o planejamento errado	Mais de um planejamento para o mesmo paciente	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Falta de paciência	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Falta de conhecimento	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Utilização de acessório de imobilização errado	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Paciente difícil de posicionar	Catastrófica	10	8	7	560
<b>Demais dias de tratamento</b>	Posicionar o paciente	Posicionamento errado	Paciente não colaborativo	Catastrófica	10	8	7	560

**RANKING NPR – FMEA IGRT**

Etapas	Subetapas	Modos de Falha Potenciais	Causas dos Modos de Falha Potenciais	Efeito do Modo de Falha Potencial (Severidade)	Pontuação			
					Severidade	Ocorrência	Detectabilidade	NPR
<b>Cone-beam CT</b>	Fazer a fusão das imagens	Fazer a fusão das imagens incorretamente	Falta de atenção	Catastrófica	10	10	10	1000
<b>Cone-beam CT</b>	Fazer a fusão das imagens	Fazer a fusão das imagens incorretamente	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	10	10	1000
<b>Cone-beam CT</b>	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco inadequadamente	Falta de atenção	Catastrófica	10	10	10	1000
<b>Cone-beam CT</b>	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Não realizar a conferência	Falta de paciência	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	10	10	900
<b>Cone-beam CT</b>	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Não realizar a conferência	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Possível toxicidade muito grave ou subdose no tumor	9	10	10	900
<b>Cone-beam CT</b>	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco inadequadamente	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Cone-beam CT</b>	Fazer a fusão das imagens	Fazer a fusão das imagens incorretamente	Treinamento inadequado	Catastrófica	10	5	10	500

<b>Cone-beam CT</b>	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco inadequadamente	Falta de conhecimento	Catastrófica	10	5	10	500
<b>Cone-beam CT</b>	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco nas imagens	Conferir os volumes de tratamento e órgãos de risco inadequadamente	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	5	10	500
<b>Cone-beam CT</b>	Fazer a correção necessária	Realizar correção de maneira errada	Solicitação de correção erroneamente	Catastrófica	10	7	7	490
<b>Cone-beam CT</b>	Liberar para início do tratamento	Liberar para início do tratamento erroneamente	Paciente movimentou-se e não foi reposicionado	Catastrófica	10	7	7	490

<b>RANKING NPR – FMEA BOOST</b>								
<b>Etapas</b>	<b>Subetapas</b>	<b>Modos de Falha Potenciais</b>	<b>Causas dos Modos de Falha Potenciais</b>	<b>Efeito do Modo de Falha Potencial (Severidade)</b>	<b>Pontuação</b>			
					<b>Severidade</b>	<b>Ocorrência</b>	<b>Detectabilidade</b>	<b>NPR</b>
<b>Tratamento com fótons</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Mais de um planejamento no sistema	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Posicionar o paciente	Posicionar o paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Realizar o deslocamento para o isocentro	Fazer o deslocamento no paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Adquirir imagens de verificação do posicionamento	Adquirir imagens de verificação de posicionamento no paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Conferir localização do isocentro nas imagens	Conferir as imagens inadequadamente	Falta de atenção	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Realizar correção necessária	Fazer correção de maneira errada	Solicitação de correção errada	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Conferência dos parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Falta de conferência	Catastrófica	10	8	10	800

<b>Tratamento com fótons</b>	Conferência dos parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Conferência dos parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Conferência dos parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Planejamento errado no sistema de gerenciamento	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Tratamento	Irradiar baseado no tratamento errado	Não realização do <i>double check</i>	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Realizar o deslocamento para o isocentro	Fazer o deslocamento no paciente errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de gantry errado	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de gantry errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de mesa errado	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de mesa errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de colimador errado	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de colimador errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Energia de radiação errada	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800

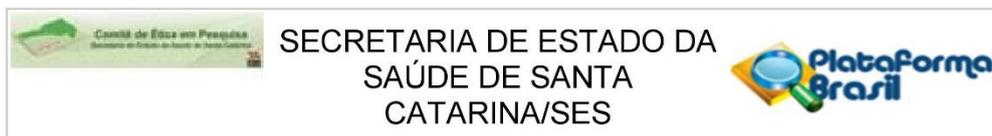
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Energia de radiação errada	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Unidade monitora errada	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Unidade monitora errada	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Inserir cone errado	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Inserir cone errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Inserir bloco de colimação errado	Não realização do double check	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Inserir bloco de colimação errado	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	8	10	800
<b>Tratamento com fótons</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Falta de conferência	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com fótons</b>	Abrir o tratamento no sistema de gerenciamento	Tratamento errado no sistema de gerenciamento	Procedimento padrão não seguido pelo profissional	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com fótons</b>	Conferência dos parâmetros de tratamento	Conferir os parâmetros de um tratamento errado	Falta de comunicação	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de gantry errado	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de mesa errado	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700

<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Ângulo de colimador errado	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Energia de radiação errada	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Unidade monitora errada	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Inserir cone errado	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700
<b>Tratamento com elétrons</b>	Tratamento	Inserir bloco de colimação errado	Informação incorreta na ficha técnica	Catastrófica	10	7	10	700

## **ANEXOS**

## ANEXO A

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DE RISCO EM TELETERAPIA NO TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA

**Pesquisador:** Franciele Cardoso de Vargas

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 02777218.0.0000.0115

**Instituição Proponente:**

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

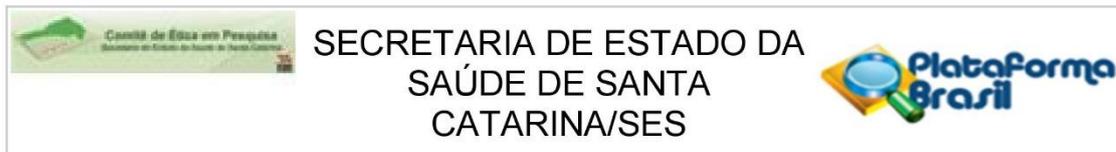
##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.100.847

##### Apresentação do Projeto:

Os serviços de saúde possuem várias características que possibilitam a ocorrência de falhas durante os seus processos, as quais são frequentemente encontradas nos serviços de teleterapia. Sabendo-se dessa realidade, faz-se necessária a implantação de um adequado Programa de Análise de Risco em Radioterapia nos serviços que oferecem essa modalidade de tratamento. A realização dessa pesquisa justifica-se em vista do baixo número de publicações relacionadas à temática em questão. O objetivo da pesquisa é analisar os riscos potenciais ao paciente submetido à teleterapia para tratamento de câncer de mama utilizando a metodologia TG-100 da Associação Americana de Física Médica (AAPM) para análise de risco. Utilizaremos como referencial teórico metodológico o Report nº 283 da AAPM, este que propõe a utilização das ferramentas Modos de Falha e Análise de Risco (FMEA) e Análise de Árvore de Falhas (FAT), e tem como objetivo realizar uma análise prospectiva de risco visando identificar as etapas arriscadas de um determinado processo antes que um evento aconteça, de maneira que seja possível modificar ou criar novos processos para reduzir a probabilidade de ocorrência de falhas potenciais ou para aumentar a probabilidade de estas falhas serem detectadas antes que o resultado final seja comprometido. A metodologia adotada será de natureza aplicada, apresentando uma abordagem baseada em métodos de pesquisa mistos. Esta será realizada em um serviço privado de radioterapia da Região Sul do Brasil e contará com a participação de médicos, físicos médicos, dosimetristas e profissionais das técnicas radiológicas integrantes do grupo de trabalho do serviço pesquisado. As

**Endereço:** Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Divisão de Pesquisa  
**Bairro:** Centro **CEP:** 88.015-130  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3664-7218 **Fax:** (48)3664-7244 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 3.100.847

técnicas de coleta de dados serão a observação não participante e grupo focal, e os instrumentos de coleta de dados serão o diário de campo e roteiro para grupo focal, além das ferramentas FMEA e FAT. A estratégia a ser utilizada para moldar os procedimentos da pesquisa será a Estratégia Exploratória Sequencial. A pesquisa atenderá os fundamentos éticos e científicos da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Pretendemos descobrir quais são as possibilidades de ocorrência de falhas durante as etapas de planejamento e administração do tratamento com teleterapia para pacientes com câncer de mama e compreender que efeitos estas falhas podem ocasionar ao paciente, caso não seja possível a detecção do erro antes que ele ocorra

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Analisar quais as possibilidades de ocorrência de falhas ou erros durante as etapas de planejamento e administração da teleterapia para pacientes portadores de câncer de mama. **Objetivo Secundário:** Esquematizar as etapas envolvidas no processo de planejamento e administração da teleterapia no tratamento de câncer de mama. Identificar os possíveis riscos e suas consequências para o paciente submetido à teleterapia no tratamento de câncer de mama. Reconhecer as causas dos riscos e propor ações corretivas para serem implementadas na teleterapia no tratamento de câncer de mama.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Durante a realização da pesquisa os riscos são mínimos, como cansaço ou aborrecimento ao utilizar a ferramenta proposta.

**Benefícios:**

A realização da pesquisa permitirá o reconhecimento dos riscos existentes no processo de teleterapia no tratamento de câncer de mama antes que um evento adverso possa ocorrer.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de TCC apresenta-se válido com a proposta de identificar riscos e intervir antes que os mesmos aconteçam antes da utilização da radioterapia em câncer de mama.

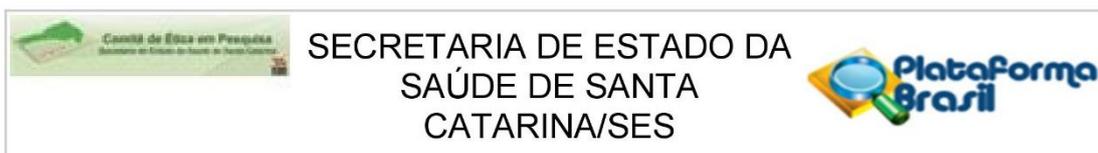
**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos estão apresentados de forma coerente com as resoluções da CONEP.

**Recomendações:**

Solicita-se a inclusão do endereço e telefone do CEP no TCLE.

**Endereço:** Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Divisão de Pesquisa  
**Bairro:** Centro **CEP:** 88.015-130  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3664-7218 **Fax:** (48)3664-7244 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 3.100.847

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto consiste em uma pesquisa de um trabalho de conclusão de curso. Apresentou fundamentação adequada, questionários já reconhecidos e validados no eixo da pesquisa. Todos os termos e questionários foram apresentados. Solicita-se a inclusão do endereço e telefone do CEP no TCLE.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1236978.pdf	22/10/2018 15:17:44		Aceito
Folha de Rosto	folharostopdf.pdf	22/10/2018 14:23:08	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	21/10/2018 21:56:12	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.pdf	21/10/2018 21:55:58	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	21/10/2018 21:55:38	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	21/10/2018 21:55:21	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.pdf	21/10/2018 21:54:52	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	21/10/2018 21:50:01	Franciele Cardoso de Vargas	Aceito

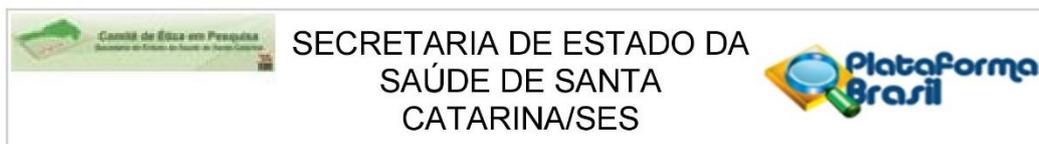
**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Divisão de Pesquisa  
**Bairro:** Centro **CEP:** 88.015-130  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3664-7218 **Fax:** (48)3664-7244 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 3.100.847

FLORIANOPOLIS, 21 de Dezembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Aline Daiane Schlindwein**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Divisão de Pesquisa  
**Bairro:** Centro **CEP:** 88.015-130  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3664-7218 **Fax:** (48)3664-7244 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br