

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA  
CATARINA

CAROLINE SALVADOR

Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um  
centro de tratamento oncológico do sul do Brasil

Florianópolis

2018

CAROLINE SALVADOR

Segurança do paciente e análise de riscos na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* em Proteção Radiológica do Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços, do Instituto Federal de Santa Catarina - Campus Florianópolis, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestra em Proteção Radiológica.

Linha de Pesquisa: Proteção Radiológica

Orientadora: Dr.<sup>a</sup> Laurete Medeiros Borges

Coorientadora: Dr.<sup>a</sup> Patrícia Fernanda Dorow

Florianópolis

2018

CDD 616.0757  
S182s

Salvador, Caroline

Segurança do paciente e análise de riscos na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil [DIS] / Caroline Salvador; orientação de Laurete Medeiros Borges; coorientação de Patrícia Fernanda Dorow – Florianópolis, 2018.

1 v.: il.

Dissertação de Mestrado (Proteção Radiológica) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Inclui referências.

1. Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à saúde. 2. Radioterapia. 3. Proteção radiológica. 4. Segurança do paciente. I. Borges, Laurete Medeiros. II. Dorow, Patrícia Fernanda. III. Título.

CAROLINE SALVADOR

SEGURANÇA DO PACIENTE E ANÁLISE DE RISCO NA TELETERRAPIA  
CONFORMACIONAL EM UM CENTRO DE TRATAMENTO ONCOLÓGICO  
DO SUL DO BRASIL

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

**MESTRA EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

e aprovada em 27 de setembro de 2018, 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.

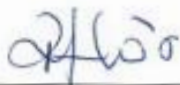
**Banca Examinadora:**




Dr.ª Laurete Medeiros Borges  
Presidenta



Dr.ª Patrícia Fernanda Dorow  
Coorientadora



Dr.ª Rita de Cássia Flôr  
Membro Titular



Me. Daniel Souza Felipe  
Membro Titular



M.ª Cíntia Mara da Silva  
Membro Titular



Dr. Alexandre D'Ágostini Zottis  
Membro Suplente

*Dedico este trabalho à minha família e aos pacientes oncológicos.*

## **AGRADECIMENTOS**

À minha família por toda paciência, carinho, incentivo e por sempre acreditarem em meu potencial.

À minha orientadora Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Laurete Medeiros Borges e à minha coorientadora Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Patrícia Fernanda Dorow que me acompanham desde a graduação, por todo conhecimento passado ao longo dessa trajetória, por abraçarem os desafios estando sempre dispostas a solucionar as dificuldades encontradas e comemorarem comigo cada etapa finalizada como uma vitória alcançada, por confiarem em mim, me apoiando e me encorajando sempre, vocês foram essenciais.

Ao local da pesquisa por permitir sua realização.

Aos participantes da pesquisa em especial aos colaboradores que compuseram a Equipe HFMEA, por todo tempo e atenção dedicados à realização desta pesquisa.

Aos colegas de trabalho que compreenderam que trabalhar e concomitantemente estudar não é tarefa fácil e, por me incentivarem quando o desânimo e o cansaço me alcançavam.

Aos amigos que de uma forma ou outra me auxiliaram neste processo seja por mensagens de incentivo ou pela compreensão em minha ausência.

Aos amigos do mestrado, mais do que colegas de turma, dividiram comigo angústias e ansiedades, compartilharam conquistas e aprendizados.

Aos professores do mestrado, pelo apoio e pelas preciosas contribuições para minha qualificação.

Ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, pelo apoio e incentivo à pesquisa, pela oportunidade de formação no mestrado profissional em proteção radiológica, primeiro da área no Brasil, expandindo assim meus horizontes profissionais e pessoais.

À banca examinadora pela avaliação e contribuições feitas ao trabalho.

Cada pessoa deve trabalhar para seu aperfeiçoamento e, ao mesmo tempo, participar da responsabilidade coletiva por toda a humanidade.

*Marie Curie*

Não basta saber, é preferível saber aplicar. Não é o bastante querer, é preciso saber querer.

*Johann Wolfgang von Goethe*

SALVADOR, Caroline. **Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um Centro de Tratamento Oncológico do sul do Brasil.** 2018. 126 p. Dissertação (Mestrado em Proteção Radiológica) - Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* em Proteção Radiológica. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. Instituto Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

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 e o gerenciamento de riscos são requisitos fundamentais para o fortalecimento do processo de gestão em teleterapia. Nesse sentido, o objetivo dessa pesquisa foi analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia. Para tanto, foi realizada uma pesquisa no setor de radioterapia de um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil, envolvendo 16 profissionais membros da equipe multidisciplinar envolvida na teleterapia. Trata-se de uma pesquisa de campo, quali-quantitativa, exploratória e descritiva, realizada entre dezembro de 2017 e agosto de 2018. Utilizou-se a ferramenta HFMEA (Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde) adaptada, previamente validada por *experts* da área de teleterapia. Analisaram-se três processos: (a) deslocamento; (b) primeiro dia de tratamento e; (c) demais dias de tratamento. Nestes, listou-se um total de 63 etapas, 301 modos de falhas potenciais e, 58 tipos de causas potenciais, apontados 1488 vezes. Constatou-se que o maior número de etapas e modos de falhas potenciais ocorre no primeiro dia de tratamento, que a maioria dos modos de falhas potenciais dos três processos foi considerada tolerável e é em sua grande maioria relacionada a erros humanos. Em 59,37% dos modos de falhas potenciais considerados intoleráveis a intervenção era necessária e em 40,62% não, nesses, justificou-se o motivo para parar a análise e, naqueles, propôs-se ações preventivas identificadas em organizações reconhecidas nacional e internacionalmente, além de planejarem-se ações preventivas para os modos de falhas potenciais onde nenhuma recomendação foi encontrada. O fato do número de modos de falhas potenciais intoleráveis com necessidade de intervenção não ser mais expressivo é atribuído à utilização de um sistema de registro e verificação que funciona como uma medida de controle efetiva para a identificação e barreira das falhas. Observou-se que as ações preventivas recomendadas estão relacionadas, principalmente, ao desenvolvimento de protocolos e *checklists*, bem como, a realização de treinamento constante com a equipe envolvida. Sendo assim, torna-se necessário o apoio e envolvimento real dos profissionais gestores. Ressalta-se que as recomendações referem-se à HFMEA obtida para a instituição onde ela foi aplicada. Demais instituições devem verificar o risco envolvido em suas atividades de acordo com seu fluxo do processo e suas particularidades. Recomenda-se que estudos futuros desenvolvam protocolos operacionais padrões para os processos analisados.

**Descritores:** Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde; Radioterapia; Proteção Radiológica; Segurança do Paciente; Análise de Risco; Lista de Verificação.



SALVADOR, Caroline. **Patient safety and risk analysis in conformational teletherapy at an Oncology treatment center in southern Brazil**. 2018. 126 p. Dissertation (Master Degree in Radiological Protection) - Strictu Sensu Post-Graduation Program in Radiological Protection. Academic Department of Health and Services. Federal Institute of Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

Advisor: Dr.<sup>a</sup> Laurete Medeiros Borges  
Coordination: Dr.<sup>a</sup> Patrícia Fernanda Dorow  
Research Line: Radiological Protection

## **ABSTRACT**

Patient safety and risk management are fundamental requirements for strengthening the management process in teletherapy. In this meaning, the objective of this research was to analyze the potential risks to compromising patient safety in the phases of conformational teletherapy performed by professionals of radiological techniques in the teletherapy treatment rooms. For that, a research was done in the radiotherapy sector of a cancer treatment center in the south of Brazil, involving 16 professionals members of the teletherapy team. This is a qualitative, quantitative, exploratory and descriptive field research carried out between December 2017 and August 2018. The HFMEA (Health and Failure Mode and Failure Effect Analysis) tool was previously adapted and validated by experts in the field of teletherapy. Three processes were analyzed: (a) displacement; (b) the first day of treatment and; (c) other days of treatment. In these, was listed a total of 63 steps, 301 modes of potential failures and 58 types of potential causes, pointed 1488 times. It was found that the largest number of steps and potential failures modes occurs on the first day of treatment, that most of the potential failure modes of the three processes were considered tolerable and are mostly related to human errors. In 59.37% of the potential failure modes considered intolerable the intervention was necessary and, in 40.62% no, in these, the reason for stopping the analysis was justified, and in those, it was proposed preventive actions identified in recognized national organizations and internationally, in addition to planning preventive actions for potential failure modes where no recommendation was found. The fact that the number of potential failure modes intolerable with intervention need not be more expressive is attributed to the use of a registration and verification system that acts as an effective control measure for the identification and barrier of failures. It was observed that the recommended preventive actions are mainly related to the development of protocols and checklists, as well as the constant training with the team involved. Therefore, it is necessary the support and real involvement of the professional managers. It should be noted that the recommendations refer to the HFMEA obtained for the institution where it was applied. Other institutions should check the risk involved in their activities according to their process flow and their particularities. It is recommended that future studies develop standard operating protocols for the analyzed processes.

**Descriptors:** Healthcare failure mode and effect analysis; Radiotherapy; Radiation protection; Patient safety; Risk analysis; Checklist.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Total de incidentes por ano de descobrimento .....	27
Figura 2 - Detecção de incidentes conforme especialidade e etapa do processo .....	28
Figura 3 - Total de incidentes que atingiram ou não o paciente .....	28
Figura 4 - Modelo Queijo Suíço .....	32
Figura 5 - <i>HFMEA Decision Tree</i> <sup>™</sup> - Árvore de decisão .....	51

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Citações das 12 principais recomendações em radioterapia .....	24
Quadro 2 - Percentual de casos de erros .....	29
Quadro 3 - <i>Hazard Score Matrix</i> - Matriz de Pontuação de Perigo.....	50

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear  
FMEA - Análise do Modo e Efeito de Falha  
HACCP - Análise de Perigos e Ponto Crítico de Controle  
HFMEA - Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde  
IAEA - Agência Internacional de Energia Atômica  
IARC - Agência Internacional para Pesquisa em Câncer  
ICRP - Comissão Internacional de Proteção Radiológica  
INCA - Instituto Nacional de Câncer - José Alencar Gomes Da Silva  
IQA - Instituto da Qualidade Automotiva  
NASA - Administração Nacional Aeronáutica e Espacial  
NCPS - Centro Nacional de Segurança de Pacientes  
OMS - Organização Mundial da Saúde  
RCA - Análise de Causa Raiz  
RCR - The Royal College of Radiologists  
ROSI - Sistema de Informações de Segurança em Oncologia Radiativa  
RPN - Número de Prioridade de Risco  
SAFRON - Sistema de Comunicação e Aprendizagem de Segurança para Radioterapia  
TECDOC - Documento Técnico

# SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	13
1.1 Justificativa .....	14
1.2 Definição do Problema .....	16
1.3 Objetivos .....	17
1.3.1 Objetivo Geral .....	17
1.3.2 Objetivos Específicos .....	17
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	18
2.1 Radioterapia .....	18
2.2 Segurança do Paciente em Serviços de Saúde .....	20
2.3 Segurança do Paciente em Radioterapia .....	22
2.4 Riscos em Radioterapia .....	24
2.5 Incidentes em Radioterapia Externa .....	26
2.6 Análise do Modo e Efeito de Falha - FMEA .....	41
2.7 Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA™ .....	42
2.7.1 Etapas da ferramenta Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA™ .....	44
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	46
3.1 Natureza da pesquisa .....	46
3.2 Local da pesquisa .....	46
3.3 Participantes da pesquisa .....	46
3.4 Coleta e Análise de dados .....	47
3.4.1 Análise e interpretação dos dados .....	48
3.4.2 Validação dos dados .....	52
3.5 Aspectos éticos .....	54
<b>4 RESULTADOS</b> .....	55
ARTIGO 1 - Riscos que comprometem a segurança do paciente no tratamento de teleterapia conformacional .....	56
ARTIGO 2 - Validação de checklist para tratamento seguro em teleterapia conformacional .....	79
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	102
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	105
<b>APÊNDICES</b> .....	115
<b>APÊNDICE A – Estrutura adaptada da ferramenta HFMEA™</b> .....	116
<b>APÊNDICE B - Diário de Campo</b> .....	117
<b>APÊNDICE C – Formulário para Especialistas</b> .....	118
<b>APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> .....	119
<b>ANEXOS</b> .....	121
<b>ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP)</b> .....	122

# 1 INTRODUÇÃO

São estimados mais de 17 milhões de casos de câncer para o ano de 2020, conforme estimativa mundial, realizada em 2012, pelo Projeto Globocan (IARC/OMS, 2012).

Segundo o Instituto Nacional de Câncer (2018), a estimativa para o Brasil, biênio 2018-2019, é da ocorrência de 600 mil novos casos de câncer, para cada ano. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma (cerca de 170 mil casos novos), ocorrerão 420 mil casos novos de câncer, seu tratamento pode associar modalidades terapêuticas como a cirurgia, a quimioterapia, a radioterapia e o transplante de medula ou ser exclusivo com a indicação de apenas um dos métodos.

A radioterapia é considerada uma das principais formas de tratamento de câncer no mundo, sendo utilizada em mais de 50% dos pacientes pelo menos uma vez durante seu ciclo de tratamento, tendo papel fundamental para os 40% dos pacientes que alcançam a cura (TEIXEIRA, 2015a).

É considerada uma técnica complexa e precisa, necessitando de cuidados para garantir a proteção radiológica e consequentemente a segurança do paciente. Conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 36 de 22 de julho de 2013, a segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (BRASIL, 2013).

De acordo com a Norma 3.01, da Comissão Nacional de Energia Nuclear, a proteção radiológica é um conjunto de medidas que visa proteger o ser humano e seus descendentes contra possíveis efeitos indesejados causados pela radiação ionizante (CNEN, 2014).

A realização de exposições médicas com proteção e segurança é alcançada por meio do gerenciamento da dose de radiação, que deve ser proporcional à finalidade do tratamento. Em radioterapia, a exposição de volumes diferentes daquele planejado deve ser mantida tão baixa quanto razoavelmente possível, sendo compatível com a administração da dose requerida pelo volume alvo de planejamento dentro das tolerâncias requeridas (IAEA, 2011).

Portanto, a otimização da proteção radiológica em pacientes radioterápicos baseia-se no princípio de que a dose para o alvo irradiado deve ser tão alta quanto

necessário para o tratamento efetivo, protegendo os tecidos saudáveis adjacentes o máximo possível. A terapia conformada ajudou muito nesse sentido (ICRP, 2001).

O resultado do tratamento do paciente em radioterapia está diretamente associado a poder garantir a qualidade e a segurança do tratamento, dada a complexidade do processo envolvido, a busca por esta garantia é um dos assuntos mais discutidos mundialmente (TEIXEIRA, 2015a).

A qualidade em radioterapia pode ser definida, conforme TECDOC - 1151 (2000, p. 14), como “o conjunto de ‘ações’ distintas ou características do processo da radioterapia que repercutem em sua capacidade para satisfazer as necessidades declaradas ou implícitas do cuidado ao paciente”, e depende de fatores clínicos, dosimétricos ou físicos, além de fatores relacionados à aplicação prática do tratamento de radioterapia e ao manuseio do paciente.

As medidas tomadas para assegurar a qualidade em radioterapia proporcionam maior segurança ao paciente na realização de seu tratamento, a utilização da ferramenta Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA<sup>™</sup> - do inglês - *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*, vem ao encontro disso, enquanto estratégia para prospecção de riscos, objetivando maior confiabilidade no processo envolvido. Segundo Teixeira (2015a), a necessidade de uma abordagem prospectiva através de análise de risco é atualmente uma urgência em virtude do expressivo número de acidentes ocorridos em radioterapia.

Tal como citado no “*Radiotherapy Risk Profile - Technical Manual*” (2008a), da Organização Mundial da Saúde, é evidente na literatura que os incidentes em tratamentos de radiação estão principalmente relacionados a erros humanos. Sendo assim, todos os profissionais que fazem parte da equipe multidisciplinar (médicos, enfermeiros, profissionais das técnicas radiológicas, físicos, etc.) envolvida no processo radioterápico devem executar os procedimentos com cautela para garantir a reprodutibilidade do tratamento de forma precisa e segura.

### 1.1 Justificativa

A radioterapia é considerada um serviço complexo, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência de incidentes, podendo comprometer a segurança do paciente. A pesquisadora trabalha há mais de seis anos com serviço de radioterapia, neste período percebeu a natureza complexa dos serviços

prestados e a relevância dos riscos envolvidos nas suas atividades, podendo destacar que a busca pela segurança do paciente torna-se imprescindível.

Os incidentes de radioterapia são atribuíveis total ou pelo menos em parte, a erros humanos (PORTALURI et al., 2009). Sabendo que o processo envolvido na radioterapia envolve não só recursos físicos e tecnológicos, mas também recursos humanos, entende-se que a possibilidade de ocorrência de falhas pode ser ainda maior. Os profissionais das técnicas radiológicas que atuam em radioterapia são reconhecidos na Classificação Brasileira de Ocupações – CBO, do Ministério do Trabalho e Emprego (2018), sob números: 3241-15 Técnico em radiologia e imagenologia e, 3241-20 Tecnólogo em radiologia. Segundo a CBO no setor de radioterapia esses profissionais: preparam materiais e operam equipamentos de radioterapia; preparam os pacientes e executam a radioterapia, realizando suas atividades segundo boas práticas, normas e procedimento de biossegurança e código de conduta; possuem capacidade de comunicação para registro de informações e troca de informações com a equipe e com os pacientes e; podem supervisionar uma equipe de trabalho (BRASIL, 2018).

Os profissionais das técnicas radiológicas estão intimamente envolvidos no processo radioterápico, posto que, o contato com o paciente é praticamente diário. Sendo assim, compreende-se, que estes profissionais têm papel determinante na eficácia do tratamento, pois, executam o tratamento, anteriormente planejado por outros profissionais, de forma direta na entrega da dose, logo, se esta execução for realizada de modo errôneo todas as etapas anteriormente preparadas de modo correto terão sido inutilmente planejadas.

Segundo Joana et al. (2018) a radioterapia sempre foi considerada um sistema complexo, dada a coexistência de elementos variáveis como a natureza particular da energia utilizada, a necessidade de trabalho em equipe entre profissionais de diferentes especialidades e o forte aspecto técnico que evolui continuamente. Entende-se que qualquer organização complexa pode produzir erros e as probabilidades de ocorrência de acidentes não podem ser descartadas, sendo assim, é de responsabilidade ética e profissional implementar todas as possíveis intervenções voltadas à prevenção de erros e à minimização de suas possíveis consequências.

Dessa maneira, essa pesquisa se justificou pela necessidade da aplicação de uma ferramenta de análise de riscos nas etapas executadas pelos profissionais das



técnicas radiológicas nas salas de tratamento, bem como, pela construção de *checklist* (lista de verificação) das ações realizadas por estes profissionais nestas etapas, com o intuito de reduzir as possibilidades de falhas nas atividades realizadas por estes profissionais nas salas de tratamento, otimizando assim, a segurança do paciente oncológico.

A inclusão do tratamento teleterápico conformacional, especificamente, se dá pelo fato desta modalidade de tratamento ser responsável pelo maior número de tratamentos realizados no local da realização da pesquisa.

## 1.2 Definição do Problema

De acordo com o Sistema de Comunicação e Aprendizagem de Segurança para Radioterapia (SAFRON) da Agência Internacional de Energia Atômica, entre 1986 e julho de 2018, 761 incidentes foram relatados em teleterapia, mundialmente. No que diz respeito à exposição do paciente, 49,40% dos incidentes relatados atingiram o paciente (AIAE/SAFRON, 2018). “Portanto, não é irracional assumir que os erros no tratamento de radiação afetam milhares de pacientes em todo o mundo, por ano” (FALLON; CHADWICK; PUTTEN, 2009, p. 506, tradução nossa).

A maior parte dos incidentes é detectada no momento do tratamento do paciente, sendo os profissionais das técnicas radiológicas, que trabalham nas unidades de tratamento de radioterapia, responsáveis pela maioria das detecções (AIAE/SAFRON, 2018). Conforme Publicação 86 da *International Commission on Radiological Protection* (ICRP, 2000), o profissional das técnicas radiológicas que executa o tratamento teleterápico, participa de 20% dos casos de erro.

Se acontecerem erros, a radioterapia apresenta riscos significativos aos pacientes. Existe a possibilidade, por exemplo, de irradiar paciente errado, local errado, órgãos saudáveis ou administrar doses excessivas de radiação em tecidos e órgãos direcionados, podendo causar lesões graves e até a morte do paciente.

Não se atendo somente ao número de incidentes ocorridos, mas sim a gravidade com que podem atingir os pacientes, torna-se nítida a importância de uma abordagem prospectiva a partir de uma análise dos riscos que comprometem a segurança dos pacientes nas etapas desenvolvidas pelos profissionais das técnicas radiológicas na teleterapia.

Diante do exposto, surge a seguinte questão: Quais os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia?

### 1.3 Objetivos

O objetivo deste estudo, a partir de uma análise de risco é relevante levando-se em consideração o expressivo número de incidentes ocorridos em radioterapia, a gravidade com que podem atingir os pacientes e a necessidade de contribuir com a prevenção de erros humanos.

#### 1.3.1 Objetivo Geral

Analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia.

#### 1.3.2 Objetivos Específicos

- a) Identificar as etapas desenvolvidas na realização do tratamento de teleterapia conformacional;
- b) Selecionar as etapas executadas nas salas de tratamento teleterápico por profissionais das técnicas radiológicas;
- c) Elaborar propostas de *checklist* para as ações realizadas por esses profissionais nessas etapas.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Neste capítulo serão abordados os seguintes temas: radioterapia; segurança do paciente em serviços de saúde; segurança do paciente em radioterapia; riscos em radioterapia; incidentes em radioterapia externa; Análise do Modo e Efeito de Falha – FMEA; Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA™ e; etapas da ferramenta Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA™.

### 2.1 Radioterapia

A exposição médica à radiação ionizante é intencional e tem benefício direto ao paciente, particularmente na radioterapia onde os efeitos biológicos de altas doses de radiação são usados para beneficiar o paciente no tratamento de câncer e outras doenças (ICRP, 2007).

A estimativa mundial, realizada em 2012, pelo Projeto Globocan, apontou que, o número estimado de mortes por câncer em 2015 é maior que 8 milhões, sendo estimado para 2020 mais de 17 milhões de casos de câncer (IARC/OMS, 2012). No Brasil para 2018/2019 são estimados 600 mil novos casos de câncer, para cada ano. Entre os mais incidentes estão os cânceres de próstata, pulmão, mama feminina e, cólon e reto, apresentando ainda altas taxas para os cânceres do colo do útero, estômago e esôfago (INCA, 2018).

De acordo com o Instituto Nacional de Câncer – INCA, o tratamento de câncer pode associar modalidades terapêuticas como cirurgia, quimioterapia, radioterapia e transplante de medula ou ser exclusivo com a indicação de apenas um dos métodos.

A radioterapia é uma das principais formas de tratamento de câncer no mundo, considerada parte essencial da assistência de alta complexidade em até 70% dos casos de neoplasias malignas (SALVAJOLI; SOUHAMI; FARIA, 2013). Tem papel fundamental para os 40% dos pacientes que alcançam a cura (TEIXEIRA, 2015a). Além do tratamento curativo, a radioterapia também é uma opção eficaz para tratamentos paliativos, minorando sofrimentos e proporcionando maior qualidade de vida para os pacientes (BARBOSA, 2011). Logo, a radioterapia

efetivamente salva vidas, prolonga vidas e permite que os pacientes preservem a qualidade de vida (EC, 2015).

O tratamento radioterápico pode ser realizado de duas formas: a) braquiterapia ou radioterapia de contato, quando a fonte com o material radioativo fica em contato com o organismo do paciente e, b) teleterapia ou radioterapia externa, quando o aparelho fica afastado do paciente (INCA, 2004).

Dentre as diferentes técnicas de teleterapia, encontra-se: convencional, conformacional, radioterapia de intensidade modulada, teleterapia estereotáxica e radiocirurgia. Na teleterapia convencional o planejamento do tratamento é realizado através de cálculos manuais e imagens radiográficas convencionais em 2D, métodos pouco precisos (TEIXEIRA, 2015a).

A teleterapia conformacional, técnica de tratamento mais realizada no local da realização da pesquisa, é uma forma avançada de radioterapia que permite maior controle e conformação na distribuição da dose de radiação. A localização do volume alvo e dos órgãos de risco é obtida em imagens tridimensionais, a partir de técnicas como, por exemplo, a tomografia computadorizada, ressonância magnética ou tomografia por emissão de pósitrons (FERNANDES; PINHAL, 2016).

A radioterapia de intensidade modulada é baseada no uso de feixes com intensidades de radiação não uniformes, o planejamento do tratamento utiliza técnicas de otimização computacional possibilitando a utilização de maiores doses no volume alvo, em virtude da possibilidade de proteger mais as estruturas normais sensíveis com geometrias de tratamento complexas (TEIXEIRA, 2015a).

A radioterapia estereotáxica (SBRT) e a radiocirurgia estereotáxica (SRS) são tipos especializados de teleterapia, utilizam feixes de radiação direcionados para um tumor bem definido. Baseiam-se em imagens detalhadas, planejamento de tratamento tridimensional computadorizado e configuração precisa do tratamento para fornecer a dose de radiação com extrema precisão. A radiação é entregue em uma à cinco aplicações (ASTRO, 2018).

Segundo Malicki et al. (2014), o tratamento radioterápico é amplamente conhecido como uma das áreas mais seguras da medicina moderna e os erros são muito raros, porém, eles ocorrem e podem ter sérias consequências para o paciente. Sendo o processo do tratamento teleterapêutico desenvolvido em várias etapas, cada uma delas deve ser verificada com precisão para se evitar incidentes. Essas etapas podem ser divididas da seguinte maneira:

a) a prescrição do tratamento, que é uma decisão médica; b) a preparação para tratamento, que inclui a aquisição de dados do paciente, radiografias, definição de volume alvo e órgãos críticos, a simulação do tratamento, o cálculo da distribuição da dose, o cálculo da dose monitor ou do tempo de irradiação, e a preparação da ficha de tratamento; c) a execução do tratamento, que consiste na imobilização e posicionamento diários do paciente, a seleção dos parâmetros de tratamento e a irradiação, que pode incluir verificações de filmes "portais", o uso de sistemas de visão computadorizada "portal" e dosimetria in vivo (SOUZA; MONTI; SIBATA, 2001, p. 29).

Para que as técnicas radioterápicas sejam eficazes, de acordo com a *International Commission on Radiological Protection – ICRP* (2001, p. 8, tradução nossa), “[...] devem ser abordadas de forma interdisciplinar, exigindo uma cooperação efetiva e harmoniosa entre oncologistas de radiação, físicos médicos e técnicos altamente qualificados”, já que, o processo de radioterapia envolve, segundo o *Radiotherapy Risk Profile - Technical Manual*, da OMS (2008a, p. 5, tradução nossa), “[...] a compreensão dos princípios de física médica, radiobiologia, radioproteção, dosimetria, planejamento de radioterapia, simulação e interação de radioterapia com outras modalidades de tratamento”.

Dessa forma, a realização do tratamento de forma adequada, exige três elementos: a) equipe capacitada para realizar suas tarefas, b) uso de equipamento que atenda às especificações nacionais e internacionais e, c) desenvolvimento da cultura de segurança nas atividades rotineiras dos departamentos de radioterapia. Porém, apesar de todos os cuidados que são tomados na radioterapia, muitos incidentes ou acidentes sérios são relatados na literatura (BUENO, 2007).

## 2.2 Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

O campo de segurança do paciente surgiu em resposta à alta prevalência de eventos adversos evitáveis (EMANUEL et al., 2008). No início do século 21, segundo Reis, Martins e Laguardia (2013), tornou-se uma das principais questões das agendas de diversos países do mundo, constituindo um tema de relevância crescente entre pesquisadores de todo o mundo.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece na Seção II, artigo 8º que:

o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como: mecanismos de identificação do paciente; orientações para a higienização das mãos; **ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionadas à assistência à saúde**; mecanismos para garantir segurança cirúrgica; orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes; mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; e orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada (BRASIL, 2011, p. 4, grifo nosso).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a segurança do paciente é “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde” (BRASIL, 2013, p. 2).

A avaliação permanente e proativa dos riscos em serviços de saúde favorece o desenho e a instituição de barreiras de segurança necessárias à segurança do paciente. Isto envolve a identificação dos incidentes para investigar suas causas e estabelecer as medidas para evitar suas recorrências (BRASIL, 2015).

O estabelecimento da cultura de segurança nos serviços de saúde é um aspecto importante para o monitoramento e a investigação de eventos adversos. “Utilizando-se desta premissa, as instituições de saúde podem criar um ambiente favorável à notificação de EA, estimulando os profissionais de saúde a relatarem o evento ocorrido, substituindo a punição pela aprendizagem com as falhas” (BRASIL, 2017, p. 85).

A cultura de segurança é definida, na RDC nº36 da ANVISA, como o “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde” (BRASIL, 2013, p. 2).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a cultura de segurança é constituída por três componentes: uma cultura justa, na qual é clara a diferença entre atos inaceitáveis e erros devido às falhas no sistema; uma cultura de notificação, na qual são realizadas coleta, análise e disseminação de informação acerca dos incidentes relacionados à assistência à saúde; e uma cultura de

aprendizado, por meio da reflexão acerca dos incidentes e elaboração de ações de melhoria (OMS, 2008b).

Segundo Furtado et al. (2013), a cultura de segurança faz parte da cultura organizacional e envolve ações e atitudes relacionadas a saúde e a segurança, permitindo analisar proativamente os eventos, estudando todo ou parte do processo, independentemente da ocorrência de um evento adverso, para identificar e avaliar a prevalência de todos os modos de falhas.

A crescente necessidade de aumentar a confiabilidade dos processos desenvolvidos em serviços de saúde popularizou métodos e técnicas para análise e gestão de riscos, minimização de falhas e melhoria da segurança do paciente (BRASIL, 2017).

As tentativas de aprender com as indústrias de alto risco como a aviação e energia nuclear têm sido uma característica do movimento de segurança do paciente desde o final de 1990 [...] Atualmente, há ferramentas da qualidade utilizadas para analisar os incidentes relacionados à segurança do paciente, sendo denominadas de análises prospectivas, como o *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA), ou seja, aplicadas antes da ocorrência dos incidentes, a fim de identificar possíveis falhas e aplicar ações corretivas preventivas (BRASIL, 2017, p. 33).

### 2.3 Segurança do Paciente em Radioterapia

A radioterapia moderna alcançou um alto grau de complexidade e sofisticação nos últimos anos, seus avanços tecnológicos fornecem técnicas mais sofisticadas, promissoras e precisas, minimizando, ao mesmo tempo, os danos aos tecidos normais, são, portanto, cruciais para os pacientes tratados com radioterapia em termos de resultados clínicos e melhor proteção contra a radiação (SERGIEVA; KOSTOVA; ZLATKOV, 2017).

Nota-se que a radioterapia tem evoluído com contribuições de múltiplas áreas como medicina, física, biologia, imagenologia, genética, robótica e computação, sendo por isso uma das terapêuticas mais complexas. Sabe-se que a radioterapia é um procedimento complexo, sendo nítida a necessidade de cuidados para garantir a exatidão do tratamento e conseqüentemente a segurança do paciente. Para que este objetivo final seja concretizado, é necessário haver um rigoroso controle ao longo de todas as etapas, bem como a correção de qualquer erro ou falha que possa

ocorrer para que este não tenha implicações significativas no resultado (MARTINS, 2014).

Em condições de risco, como na radioterapia, a segurança do paciente procura alta confiabilidade (EMANUEL et al., 2008). Sendo a busca pela segurança no tratamento radioterápico um tema muito discutido no mundo atualmente, tanto que, nos últimos anos houve uma importante produção internacional e muitas recomendações foram publicadas por grandes entidades, por exemplo: *“Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy”* publicado pela IAEA - *International Atomic Energy Agency* (2000), *“Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy”* publicado pela ICRP - *International Commission on Radiological Protection* (2000), *“Radiation and your patient: A guide for medical practitioners”* publicado pela ICRP - *International Commission on Radiological Protection* (2001), *“Radiotherapy Risk Profile”* publicado pela WHO - *World Health Organization* (2007), *“Towards Safer Radiotherapy”* - TSR publicado pelo *The Royal College of Radiologists* (2008), *“Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies”* publicado pela ICRP - *International Commission on Radiological Protection* (2009), *“Safety is no Accident”* publicado pela ASTRO - *American Society for Radiation Oncology* (2012) e *“General guidelines on risk management in external beam radiotherapy”* publicado pela *European Commission* (2015).

Duncombe (2012) identificou e reuniu em seu estudo os pontos comuns entre as recomendações feitas em sete publicações, resultando em 117 recomendações originais e 61 recomendações exclusivas. Destas, 12 foram encontradas em 3 ou mais documentos, ambas objetivando à melhoria da segurança do paciente na radioterapia. Apresentam-se no quadro 1 as recomendações a seguir, da menor para a maior - seguidas das publicações onde foram encontradas: treinamento, pessoal, documentação, aprendizado com incidentes, comunicação, listas de verificação, controle de qualidade e manutenção preventiva, auditoria dosimétrica, credenciamento, minimização de interrupções, avaliação prospectiva de risco e cultura de segurança.



Quadro 1 - Citações das 12 principais recomendações em radioterapia

Recomendações	TSR	WHO	ICRP	NPSF	ASTRO	H-H	TG100
Treinamento	X	X	X	X	X	X	X
Pessoal	X	X	X	X		X	X
Documentação	X		X	X		X	X
Aprendizagem com incidentes	X	X	X		X	X	
Comunicação	X		X	X		X	
Listas de verificação ( <i>checklists</i> )	X	X		X		X	
Controle de qualidade e Man. Prev.	X	X	X				X
Auditoria Dosimétrica	X	X	X			X	
Credenciamento	X	X			X	X	
Minimização de Interrupções	X		X			X	
Avaliação Prospectiva de Risco	X		X			X	
Cultura de Segurança			X	X		X	
<b>TSR</b> , Donaldson, 2007; <b>WHO</b> , World Health Organization, 2007; <b>ICRP</b> , International Commission on Radiological Protection, 2010; <b>NPSF</b> , United States Government of Veterans Affairs, 2012; <b>ASTRO</b> , American Society for Radiation Oncology, 2012a; <b>H-H</b> , Hendee and Herman, 2011; <b>TG100</b> , Huq et al., 2008.							

Fonte: Adaptada de Dunscombe (2012, p. 02).

## 2.4 Riscos em Radioterapia

Na radioterapia os pacientes são expostos a doses de radiação extremamente altas, aplicadas localmente, em pequenas sub-doses, distribuindo assim a exposição por vários dias. Embora a radioterapia seja uma das modalidades de tratamento mais seguras para o câncer ocorrem erros e quando eles acontecem podem causar lesões graves e até mesmo a morte do paciente (FALLON; CHADWICK; PUTTEN, 2009).

O grande risco envolvido nos procedimentos de radioterapia faz com que os setores sejam submetidos à dupla regulação sanitária no Brasil, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e pela Vigilância Sanitária, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Na ocorrência de erros, o tratamento de radioterapia apresenta riscos significativos aos pacientes, órgãos saudáveis podem ser irradiados ou doses excessivas de radiação podem ser administradas a tecidos e órgãos direcionados (FALLON; CHADWICK; PUTTEN, 2009).

Corroborando com o tema, a IAEA (2011), salienta que a exposição de volumes diferentes daquele planejado deve ser mantida tão baixa quanto razoavelmente possível, sendo compatível com a administração da dose requerida pelo volume alvo de planejamento dentro das tolerâncias requeridas.

Para Reason (2008, p. 34, tradução nossa), “erros não podem ser erradicados, mas eles podem ser antecipados e gerenciados de acordo”. A evolução rápida da radiação oncológica, segundo Zietman et al. (2012), requer que processos e fluxos de trabalho sejam constantemente reavaliados. Já que conforme Chao et al. (2014), a maioria dos incidentes em radioterapia envolvem problemas de fluxo de trabalho ou falhas em processos que chegam ao paciente, resultantes de erros multifatoriais, exigindo portanto, uma análise detalhada de todos os fatores a fim de evitar ou minimizar erros futuros.

Corroborando com o tema *The Royal College of Radiologists*, declara que “quando novas técnicas ou processos de tratamento forem introduzidos ou alterados, deve ser realizada uma avaliação de risco e devem-se considerar procedimentos de verificação adicionais para o grupo inicial de pacientes” (RCR, 2008, p. 33, tradução nossa).

De acordo com o *American College of Radiology* (2014), a utilização da radioterapia requer uma atenção detalhada ao grupo de profissionais, aos equipamentos, à segurança do paciente e dos indivíduos e à educação continuada da equipe. Um desenvolvimento de competência contínua é de grande importância para poder acompanhar todas as novas modalidades, tecnologias, etc. introduzidas na comunidade radioterapêutica (KNÖÖS, 2017).

A Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBR) e a Associação Brasileira de Física Médica (ABFM) publicaram o documento “Política de Segurança em Radioterapia” (2012), contendo requisitos mínimos que os serviços precisam seguir para garantir a segurança de trabalhadores e pacientes. De acordo com o documento, a maioria das ocorrências de acidentes não são causados por um profissional isoladamente, mas sim por uma série de eventos, caracterizando uma falha no processo. Equivoca-se ao pensar que um programa de garantia da qualidade seja necessário somente para a dosimetria, é preciso que todos os profissionais que participam das diversas etapas do processo sejam envolvidos.

É perceptível que a confiabilidade é um fator primordial em radioterapia, segundo Reason (2000), organizações de alta confiabilidade se antecipam aos

erros, preparando-se para lidar com eles em todos os níveis da organização, esta busca pela segurança não se baseia somente na prevenção de falhas isoladas, humanas ou técnicas, mas principalmente em um sistema tão robusto quanto possível. “As organizações de alta confiabilidade não são imunes a eventos adversos, mas eles aprenderam a habilidade de converter esses contratempos ocasionais em uma maior resistência do sistema” (REASON, 2000, p. 770).

A qualidade em radioterapia pode ser definida, conforme TECDOC - 1151 (2000, p. 14), como “o conjunto de ‘ações’ distintas ou características do processo da radioterapia que repercutem em sua capacidade para satisfazer as necessidades declaradas ou implícitas do cuidado ao paciente”, e depende de fatores clínicos, dosimétricos ou físicos, além de fatores relacionados à aplicação prática do tratamento de radioterapia e ao manuseio do paciente. As ações dos rádio-oncologistas, dos físicos médicos e dos profissionais técnicas radiológicas devem ser realizadas de forma conjunta, sendo o nível de conhecimento individual um fator significativo para a qualidade do tratamento (BRASIL, 2000).

Segundo as diretrizes da “Política de Segurança em Radioterapia”, SBR/ABFM (2012), a documentação dos processos, o treinamento consistente e periódico da equipe, a atribuição de responsabilidades, o registro e análise de ocorrências, a determinação dos ajustes necessários, a análise de risco do processo e as auditorias, representam uma boa parte do escopo de um programa de garantia de qualidade básico.

Reconhece-se que o procedimento radioterápico é de alto risco devido ao elevado número de etapas e grupos profissionais envolvidos, à tecnologia complexa, à ampla gama de condições tratadas e à experiência profissional necessária. A complexidade é agravada, ainda mais, pelo fato dos processos estarem continuamente mudando, aumentando dessa forma, a probabilidade de incidentes e de erros (RCR, 2008; FURTADO et al., 2013).

## 2.5 Incidentes em Radioterapia Externa

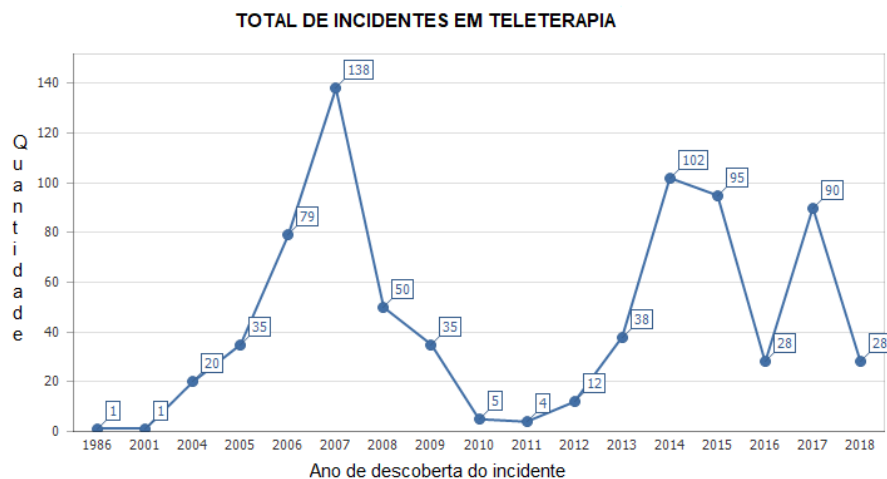
De acordo com Fagundes et al. (2018), a frequência dos incidentes ocorridos em radioterapia tem aumentado nas últimas décadas, e a maioria destes são resultantes principalmente de erro humano, embora tenham sido ocasionados em demasia em centros sofisticados de alta tecnologia.

Entre 1974 e 1976, 426 pacientes receberam superdosagem de radiação em tratamento por cobaltoterapia, no *Riverside Methodist Hospital*, Columbus, EUA (SOUZA; MONTI; SIBATA, 2001). Segundo a Organização Mundial de Saúde (2008a), dos 3125 pacientes afetados nas últimas três décadas (1976 a 2007), 38 (1,2%) morreram devido à toxicidade por superdosagem de radiação.

A Agência Internacional de Energia Atômica possui um Sistema de Comunicação e Aprendizagem de Segurança para Radioterapia - SAFRON, do inglês, *Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy*. O SAFRON é um sistema internacional de relatório de incidentes com disseminação das informações relacionadas a eles, tendo como objetivo permitir a aprendizagem compartilhada global de eventos relacionados à segurança e análise de segurança, a fim de melhorar o planejamento e a entrega de radioterapia de forma segura. As informações relacionadas aos incidentes em radioterapia, apresentadas a seguir, foram obtidas em seus relatórios gerados automaticamente em seu sítio eletrônico.

Entre 1986 e julho de 2018, 782 incidentes em radioterapia foram relatados mundialmente, destes, 761 aconteceram em teleterapia e 21 em braquiterapia. A distribuição dos incidentes ocorridos em teleterapia, de acordo com o ano de descoberta do evento, pode ser visualizada na figura 1.

Figura 1 - Total de incidentes por ano de descobrimento



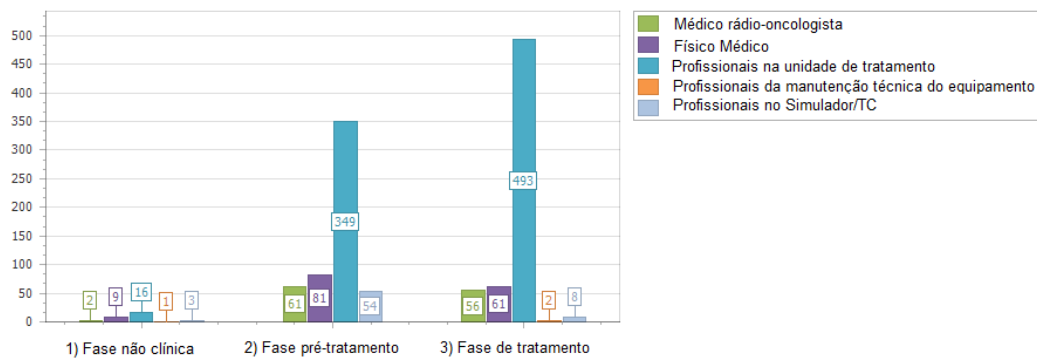
Fonte: Adaptado de IAEA/SAFRON (2018).

A distribuição da quantidade total de incidentes, quem os detectou e qual etapa do processo em que o incidente foi detectado é apresentada na figura 2. Observa-se que a maior parte dos incidentes é detectada no momento do tratamento do paciente, e que os profissionais das técnicas radiológicas, que trabalham nas

unidades de tratamento de radioterapia, são responsáveis pela maioria das detecções.

Também é perceptível que muitos incidentes relatados são detectados na fase pré-tratamento, o que reforça o fato de que no primeiro dia de tratamento do paciente os profissionais das técnicas radiológicas e a equipe multidisciplinar como um todo deve dar uma atenção ainda maior aos componentes do tratamento.

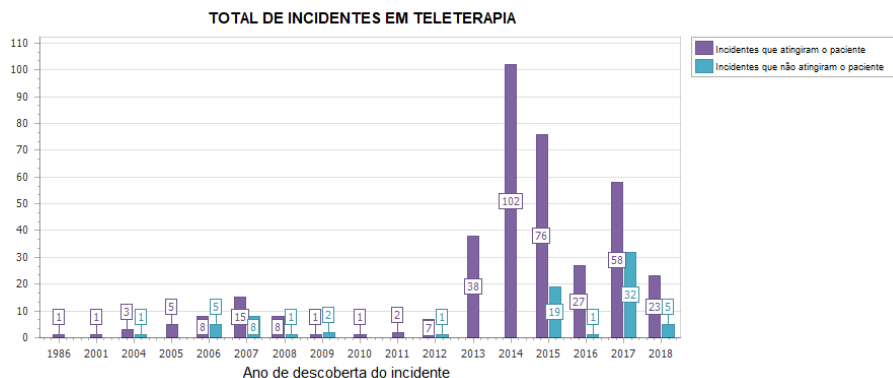
Figura 2 – Detecção de incidentes conforme especialidade e etapa do processo  
**DETECÇÃO DOS INCIDENTES EM TELETERAPIA**



Fonte: Adaptado de IAEA/SAFRON (2018).

No que diz respeito à exposição do paciente em teleterapia, a maioria dos relatórios que detalham o alcance dos incidentes apontam que estes atingiram o paciente, como pode ser observado na figura 3.

Figura 3 - Total de incidentes que atingiram ou não o paciente



Fonte: Adaptado de IAEA/SAFRON (2018).

Dessa forma, não é irracional assumir que todo ano erros no tratamento de radioterapia afetam milhares de pacientes em todo o mundo (FALLON; CHADWICK; PUTTEN, 2009).

No Brasil, até janeiro de 2015, foram relatados para a CNEN 4 acidentes ocorridos no período entre 2011 e 2014, dentre eles, 1 com consequência fatal (TEIXEIRA, 2015b)

No Brasil, infelizmente, ainda não há a cultura de relatar os incidentes ocorridos. Os que foram divulgados são aqueles que tiveram uma repercussão na imprensa. Isso não significa que não haja acidente e sim falta de divulgação (FAGUNDES et al., 2018).

Conforme a publicação 86 da *International Commission on Radiological Protection* - ICRP demonstra em seu quadro (2000, p. 21, tradução nossa, grifo nosso), apresentada abaixo (quadro 2), o profissional das técnicas radiológicas que executa o tratamento teleterápico, participa de boa parte dos casos de erro.

Quadro 2 - Percentual de casos de erros

<b>Acidentes em teleterapia</b>	<b>Percentual de casos</b>
Problemas com o equipamento	6,5%
Manutenção	6,5%
Simulação	9%
<b>Configuração do tratamento e irradiação</b>	<b>20%</b>
Planejamento do tratamento e cálculo da dose	28%
Calibração do feixe	30%
Total	100%

Fonte: Adaptado de ICRP (2000, p. 21).

Não se atendo somente ao número de incidentes ocorridos, mas sim à gravidade com que podem atingir os pacientes, torna-se perceptível a importância da abordagem prospectiva a partir de uma análise dos riscos que comprometem a segurança dos pacientes nas etapas desenvolvidas pelos profissionais das técnicas radiológicas na teleterapia.

De acordo com Mazon, Aguiari e Deutsch (2013), os erros na radioterapia podem ser divididos em duas categorias: (a) pontuais, geralmente erros humanos, ou (b) sistemáticos, associados a equipamentos, gestão e déficit na formação do pessoal, nesta última categoria os erros são mais suscetíveis à reincidência, desde que não detectados e corrigidos.

Conforme a publicação 112 da *International Commission on Radiological Protection*, a principal fonte de risco está associada ao erro humano, relacionado com o mau uso da funcionalidade do sistema, como resultado de treinamento inadequado ou insuficiente compreensão de alguns aspectos do sistema de planejamento de tratamento. Esses erros têm implicações diretas para a qualidade e segurança do tratamento (ICRP, 2011).

Para *The Royal College of Radiologists* (2008), quando ocorre um incidente é importante analisar as causas subjacentes para compreender não apenas o que aconteceu, mas também o porquê aconteceu.

O *Radiotherapy Risk Profile - Technical Manual* (2008a, p. 22, tradução nossa), da OMS, aponta que “é evidente na literatura que os incidentes de tratamento de radiação estão principalmente relacionados a erros humanos”. Mas estes não são necessariamente equivalentes à incompetência - embora tenha sido uma visão fortemente mantida entre profissionais de saúde (REASON, 2008).

Tal como citado pelos autores Fallon, Chadwick e Putten (2009, p. 505, tradução nossa), “a maioria dos funcionários empregados em radioterapia são profissionais altamente qualificados com habilidades únicas”.

Para Cunningham (2011), manter alta concentração e conscientização dos profissionais é uma questão vital para a segurança e vários fatores devem ser considerados: 1. Treinamento e educação adequada ao pessoal; 2. Carga de trabalho apropriada; 3. Boas redes de comunicação; 4. Reconhecimento da segurança como prioridade organizacional; 5. Fornecimento de um ambiente apropriado para desempenhar funções importantes para a segurança, sem distrações; 6. Promoção da prática reflexiva da equipe, incluindo o reconhecimento de condições desfavoráveis (por exemplo, estresse/fadiga); 7. Avaliação de sistemas de trabalho para promover a estimulação e reduzir a automaticidade involuntária.

Posto que, conforme a *International Commission on Radiological Protection* - ICRP (2011, p. 16, tradução nossa)

Um sistema de gestão da qualidade, incluindo um programa de controle de qualidade é essencial, mas muitas verificações cruzadas podem ser ineficazes se a equipe trabalha “mecanicamente”, sem atenção necessária ou sujeita a distrações constantes.

Para Reason (2000), existem duas abordagens para o problema da falibilidade humana: a problemática do erro pode ser centrada na pessoa ou no sistema. Na abordagem da pessoa destacam-se os erros dos indivíduos, culpando-os por esquecimento, desatenção, baixa motivação, falta de cuidado, negligência e imprudência, já na abordagem do sistema, considera-se que os humanos são falíveis e os erros são esperados, consequências e não causas, tendo suas origens nem tanto na perversidade da natureza humana, mas em fatores sistêmicos que estão acima destes, para Reason (2000, p. 769, tradução nossa), “não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições em que os humanos trabalham”, tentando concentrar-se na construção de processos de defesa para evitar os erros ou mitigar os seus efeitos. A ideia central é a das defesas do sistema, toda tecnologia perigosa possui barreiras e salvaguardas. Com perspectiva parecida com *The Royal College of Radiologists*, apresentada anteriormente, Reason (2000, p. 768, tradução nossa), destaca que, quando um evento adverso acontece “[..] a questão importante não é quem errou, mas como e porque as defesas falharam”.

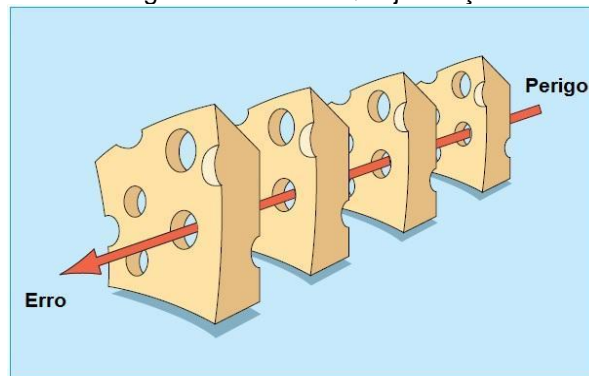
Três princípios orientam o planejamento dos sistemas: a prevenção de erros ao ser projetado, eliminando fraquezas previsíveis dos homens; o relato dos erros visando a sua gestão; e, o desenvolvimento de metodologias para diminuir as consequências dos erros em sua ocorrência (REASON, 1990).

Na sua obra “*Human error*” (1990), James Reason, propôs um modelo conhecido como “queijo suíço”, em que compara as vulnerabilidades do sistema de saúde aos buracos de um queijo suíço, tal modelo é frequentemente referido, amplamente aceito e utilizado no campo de segurança do paciente.

No modelo elaborado por Reason toda etapa do processo tem um potencial de falha, cada buraco é uma oportunidade para a etapa falhar e cada fatia do queijo é uma barreira defensiva no processo, contudo, ao contrário do queijo suíço os buracos dos sistemas estão continuamente abrindo, fechando e mudando de posição, dessa maneira, quando os buracos das camadas se alinham permitem uma trajetória livre para ocorrência de erros, como pode ser observado na figura 4.



Figura 4 - Modelo Queijo Suíço



Fonte: Adaptado de Reason (2000, p. 769).

Esta ótica encontra afinidade com a ICRP, quando menciona em sua publicação 86 (2000, p. 43, tradução nossa), “na maioria dos acidentes, uma combinação de fatores contribuintes permitiu que um erro inicial aumentasse para uma exposição accidental. Em alguns casos, isso resultou em consequências muito graves ou fatais”. Tal como exposto no sítio eletrônico da NCPS (2015), uma sequência de falhas que passou despercebida na maioria das vezes leva a um problema de segurança recorrente, independentemente dos profissionais envolvidos.

Na concepção de Reason (2000, p. 769, tradução nossa), “os buracos nas defesas surgem por dois motivos: falhas ativas e condições latentes. Quase todos os eventos adversos envolvem uma combinação desses dois conjuntos de fatores”. As falhas ativas são atos inseguros cometidos pelos profissionais de saúde podendo resultar em evento adverso imediato para o paciente, já às condições latentes, são características existentes no sistema que permanecem ocultas até que um evento ou acidente ocorra e as exponham, contudo, podem ser identificadas e solucionadas antes de um evento adverso ocorrer.

Quando a atenção está focada somente nas falhas ativas, as condições latentes permanecem ocultas no sistema fazendo com que se torne mais propenso a falhas futuras, entretanto, quando as condições latentes são identificadas e corrigidas a efetividade na construção de processos seguros é maior do que quando os esforços são direcionados a minimização dos erros ativos (*INSTITUTE OF MEDICINE*, 2000).

O conceito de segurança foi ampliado e atualmente está no centro das preocupações dos estabelecimentos de saúde e serviços de radioterapia (MAZERON; AGUINI; DEUTSCH, 2013).

A instituição que presta serviços de radioterapia deve desenvolver uma cultura de segurança sendo necessário treinamento especializado da equipe sobre as questões da cultura de segurança. Isso significa que os membros da equipe aprendem sobre como a avaliação de riscos beneficia a segurança do paciente, as situações que são críticas para a segurança do paciente e como a análise e o relato de eventos são importantes para fins de aprendizado (EC, 2015).

Admitir que o ser humano comete falhas é o primeiro passo na busca pela segurança do paciente, entretanto, apesar de fazer mais de duas décadas que o modelo de Reason foi proposto, ainda há a associação da ocorrência de um erro à responsabilidade de um indivíduo, fazendo surgir nele o sentimento de culpa e medo de possíveis punições. Porém, quando se fala de segurança do paciente deve-se tentar evitar o erro visando à segurança deste com um atendimento livre de erros, e não, tentar evitar o erro no intuito de não sofrer penalidades. Como ressalta a publicação *“To Err is Human: Building a Safer Health System”*, do *Institute of Medicine* (2000), a punição aos profissionais como resposta a erros cometidos não é uma maneira eficaz na prevenção da recorrência de tais erros.

Conforme Cunningham (2011), embora possam ser sugeridas soluções específicas para cada falha é reconhecida a importância de uma cultura de segurança na contribuição da segurança de um modo geral. Ela favorece o aprimoramento de práticas seguras, a partir de melhorias na comunicação, no trabalho em equipe e no compartilhamento dos conhecimentos (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

A cultura de segurança também ganha destaque na publicação 112 da ICRP:

O estabelecimento de uma cultura de segurança é de suma importância na prevenção de exposições acidentais em radioterapia. [...] Um ambiente de trabalho que facilita a concentração, evita a distração e promove uma atitude de questionamento e aprendizagem pela equipe é essencial para uma operação clínica segura (ICRP, 2011, p. 19, tradução nossa).

Tal como enfatizado por Reason (2000), deve-se compreender que erros, particularmente os humanos, não podem ser totalmente eliminados. Dessa maneira, em uma cultura sem culpa, é obrigatório ter uma organização que respalde o indivíduo, bem como todo o grupo de colegas de trabalho. O foco deve estar nas

condições organizacionais e sistêmicas que realmente levam ao evento adverso e não ao erro do indivíduo (KNÖÖS, 2017).

A disseminação de lições aprendidas com incidentes é necessária, mas se tratando de novas tecnologias não é suficiente. Apesar das novas tecnologias serem adotadas para melhoria da radioterapia, muitas vezes aumentam a complexidade e criam novas possibilidades de erro humano, além de novos problemas nos equipamentos (ICRP, 2011).

De acordo com *The Royal College of Radiologists* (2008), erros são inevitáveis em qualquer sistema, porém, ao se entender porque eles acontecem, podem-se implantar barreiras para minimizar sua frequência e maximizar a detecção antes que ocorram danos. O autor destaca os fatores contribuintes para os incidentes em radioterapia: (1) falta de treinamento, competência e experiência; (2) fadiga e estresse; (3) projeto e documentação de procedimentos fracamente estabelecidos; (4) dependência excessiva de procedimentos automatizados, (5) má comunicação e falta de trabalho em equipe, (6) estrutura departamental hierárquica, (7) níveis de pessoal e habilidades, (8) ambiente de trabalho e, (9) mudanças no processo.

De acordo com o autor supracitado (2008), quanto mais complexo for um processo, maior será a probabilidade de acontecerem erros, especialmente em procedimentos raramente realizados. Em relação ao item (3), o autor destaca que se as etapas do processo não estiverem bem definidas e documentadas os profissionais envolvidos podem hesitar em relação a uma sequência adequada. Também é de parecer da SBR/ABFM (2012), que uma das medidas de segurança a serem implantadas na radioterapia é o estabelecimento da rotina por escrito de uma política de segurança que envolva as várias etapas do planejamento e do tratamento com radioterapia.

Segundo Zietman et al. (2012), as funções automáticas do computador/equipamentos e os *checklists*, conhecidos como "conhecimento no campo", são mais prováveis na melhoria do desempenho humano do que o "conhecimento na cabeça", ou seja, a memória.

O *checklist* é uma ferramenta estruturada na forma de formulário simples, contendo uma lista abrangente de itens que precisam ser verificados, dividindo os processos complexos em etapas mais simples, melhorando o desempenho do

trabalho e fornecendo um atendimento de maior qualidade e segurança ao paciente (ACR, 2016).

No ano de 2009 a Organização Mundial da Saúde publicou um manual de implementação de *checklist* para a segurança cirúrgica (OMS, 2009), o instrumento preconizado é relevante posto que “[...] os profissionais enfrentam a falibilidade da memória e da atenção humana, sobretudo em questões rotineiras, as quais são frequentemente negligenciadas” (MAZIERO et al., 2015, p. 18).

De acordo com Kalapurakal et al. (2013) os *checklists* utilizados em radiação oncológica ajudaram a reduzir várias categorias de erros, eliminando os relacionados ao paciente errado, local errado e dose errada, reforçando a importância da segurança do paciente em todos os níveis e promovendo trabalho em equipe cumprindo a obrigação de oferecer tratamentos seguros e precisos aos pacientes.

A utilização de *checklist* tem extrema relevância em ambientes complexos como é o caso da radioterapia, seu uso além de objetivar reforçar a lembrança das ações a serem realizadas, objetiva incentivar e reforçar a disciplina da equipe na busca pela segurança do paciente.

A metodologia de Reason na Teoria do Queijo Suíço pode ser utilizada nas etapas executadas pelos profissionais das técnicas radiológicas em teleterapia conformacional, enfoque desta pesquisa. A falta de uma lista de verificação (*checklist*) pode ser comparada a buracos no sistema, permitindo que erros aconteçam e se não barrados podem alcançar ao paciente, afetando o resultado proposto, podemos perceber a importância de sua utilização na rotina dos processos de teleterapia.

Segundo Martins (2014, p. 3, tradução nossa),

É possível verificar que o sistema de saúde possui várias características que predispõem à ocorrência de falhas: seja pela atuação de múltiplos indivíduos e diferentes prioridades, uso de tecnologia sofisticada, ambientes incertos e dinâmicos, mudança rápida de circunstâncias, momentos de grande *stress* ou várias fontes de informação simultânea.

No atual conceito de segurança do paciente, as deficiências do sistema de prestação de cuidados de saúde são indicadas como as principais responsáveis pelo

acontecimento de eventos adversos ao invés de responsabilizar os profissionais ou produtos isoladamente (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Deve ser notório o compromisso da gestão com a segurança do doente, a todos os níveis da organização; bons conhecimentos e compreensão da segurança do doente em toda a organização; uma definição clara da cultura desejada; evidência visível do investimento que é feito na segurança, incluindo a qualidade do ambiente de trabalho, equipamentos fornecidos, etc.; ser proativo de modo a que as atividades de melhoria contínua sejam tratadas antes de surgirem acidentes; uma boa comunicação a todos os níveis da organização e um envolvimento significativo de todos, em todos os elementos da segurança (EIRAS, 2011, p. 53-54).

Como mencionado na Publicação 44 da ICRP (1985), devem ser feitos esforços para minimizar a ocorrência de erros, já que os erros causados por erro humano ou por mau funcionamento dos equipamentos auxiliares não são previsíveis nem completamente evitados. Tal publicação sugere que pessoal bem treinado e dispositivos de segurança técnica, incluindo sistemas de verificação e confirmação, juntamente com bons programas de garantia de qualidade, reduzem estas ocorrências.

De acordo com Fagundes et al. (2018), os dez principais aspectos para evitar incidentes na radioterapia são: (1) Manter ativo o Programa de Controle de Qualidade; (2) Realizar um programa adequado de educação e formação de pessoal; (3) Utilizar os métodos de dosimetria *in vivo* para controle da dose administrada; (4) Identificar corretamente o paciente; (5) Identificar corretamente o tratamento do paciente; (6) Aplicar o conceito de defesa em profundidade no planejamento de tratamento; (7) Realizar a dupla checagem de dados em todo o processo de tratamento; (8) Manter atualizada a dosimetria da fonte de radiação; (9) Manter um nível de comunicação adequado entre os profissionais e; (10) Criar e manter atualizado os protocolos de tratamento.

A Portaria SVS/MS 453 menciona: (a) prevenção de acidentes como um dos princípios básicos para a proteção radiológica; (b) minimização da probabilidade de ocorrência de acidentes no projeto e na operação de equipamentos e de instalações; (c) desenvolvimento dos meios e a implementação das ações necessárias para minimizar a contribuição de erros humanos que levem a ocorrência de exposições acidentais (BRASIL, 1998).

A radioterapia é altamente sujeita a incidentes atribuíveis, total ou pelo menos em parte, a erros humanos (PORTALURI et al., 2009), enquanto os seres humanos estiverem envolvidos no atendimento ao paciente, haverá preocupações de segurança (IAEA/SAFRON, 2015). Dessa forma, a prevenção de erros é um aspecto importante em todos os procedimentos realizados no processo de tratamento de radioterapia, já que, a realização de intervenções e recomendações tradicionalmente acontecem somente depois da ocorrência de um evento grave (CHADWICK; FALLON, 2013).

Neste sentido, de acordo com Cunningham et al. (2010, p. 606, tradução nossa), “trabalhar com consciência é uma ‘camada de segurança’ menos tangível, mas é um dos principais contribuintes para a segurança do paciente”.

Na radioterapia, assim como em diversas áreas de cuidados da saúde com alta complexidade, a confiabilidade é um fator primordial. Nesta modalidade terapêutica os profissionais das técnicas radiológicas executam o tratamento de um determinado paciente por diversos dias, pois, geralmente é realizado de forma fracionada, conforme planejamento do tratamento. Esse profissional deve garantir a reprodutibilidade do tratamento o que implica na necessidade de identificação correta do paciente, no posicionamento e imobilização adequados, além de diversos outros itens que se não forem executados de maneira correta podem resultar em erro.

Um grande número de exposições acidentais em radioterapia ocorreu devido a falta de qualificação e capacitação da equipe, logo, o componente mais importante de todo o processo é ter uma equipe qualificada. A educação adequada e contínua dos profissionais diretamente envolvidos em procedimentos de radioterapia deve ter alta prioridade (ICRP, 2000).

Segundo Knöös (2017), ter pessoal capacitado é uma obrigatoriedade para manter a segurança no complexo ambiente de radioterapia; o treinamento e a educação devem incluir informações sobre os riscos envolvidos no ambiente altamente tecnológico da radioterapia e, sobre o que aconteceu historicamente e quais ações foram tomadas para melhorar a segurança.

Os profissionais das técnicas radiológicas não estão isentos da responsabilidade na busca pela segurança do paciente, haja vista que os processos envolvidos na execução de tratamentos radioterápicos estão em constante desenvolvimento, conforme a tecnologia vai evoluindo novas técnicas vão surgindo,

tornando o cenário cada vez mais complexo e dinâmico, logo, cabe também aos profissionais buscar constantemente, conhecimentos técnico-científicos para executar suas tarefas de forma segura.

A IAEA identificou dez características de cultura de segurança que podem ser usadas para melhorar a cultura de segurança em radioterapia: (1) responsabilidade pessoal por segurança; (2) atitude de questionamento; (3) comunicação de segurança efetiva; (4) liderança com valores e ações de segurança; (5) tomada de decisão; (6) ambiente de trabalho respeitoso; (7) aprendizado contínuo; (8) identificação e resolução de problemas; (9) ambiente que aumente o interesse e; (10) processos de planejamento e controle de atividades no trabalho (IAEA/SAFRON, 2015).

A radioterapia moderna é complexa e tem rápida evolução, a segurança em radioterapia envolve muitas pessoas com responsabilidades variadas, porém todos precisam trabalhar juntos na criação de um ambiente clínico seguro e eficiente (ZIETMAN et al., 2012).

Para *The Royal College of Radiologists* (2008), a entrega de uma radioterapia segura é altamente dependente da comunicação em muitos níveis diferentes, entre diferentes grupos de profissionais e entre os profissionais e pacientes. Uma comunicação clara reduz o risco de incidentes e erros.

Descrições claras do trabalho devem estar disponíveis para o chefe clínico de radioterapia e para todos os envolvidos no trabalho realizado para o departamento de radioterapia [...] a comunicação deve encontrar equilíbrio entre o respeito pelos conhecimentos específicos, habilidades e status e o direito de cada membro da equipe e pacientes para desafiar declarações e premissas que influenciam o resultado seguro do processo (RCR, 2008, p. 25-26, tradução nossa).

Sabendo que o número de profissionais das técnicas radiológicas envolvidos no processo é significativo e o processo desenvolvido pelos mesmos engloba várias etapas, devem-se priorizar medidas que reduzam falhas cometidas por esses profissionais, pois, tal como citado por *The Royal College of Radiologists* (2008), o objetivo comum da equipe multidisciplinar de profissionais envolvidos em radioterapia é a prevenção de erros e incidentes adversos. Para que se atinja esse objetivo, uma comunicação única é essencial, especialmente levando-se em

consideração a complexidade da radioterapia e a natureza multidisciplinar no contexto da saúde (ICRP, 2011).

A prestação de cuidados geralmente requer que os profissionais de saúde atravessem limites pessoais significativos, tanto psicológicos como físicos, dessa maneira, a dependência direta da compreensão de erros e eventos adversos é uma característica inerente da segurança do paciente, dependendo ainda de uma cultura aberta onde os envolvidos sejam tratados como parceiros na aprendizagem (EMANUEL et al., 2008).

Da mesma forma, os autores Zietman et al. (2012), mencionam que um ambiente com mentalidade de cultura de segurança só existe onde a equipe é permitida e encorajada a sugerir e liderar mudanças para melhorar a segurança, qualidade e eficiência. De acordo com Reason (2008), uma das regras básicas no gerenciamento de erros é aceitar que os melhores profissionais podem cometer os piores erros.

Tal como exposto no sítio eletrônico da NCPS (2015), a criação de uma cultura de segurança significa passar de uma cultura de culpa para uma "segurança consciente". Os seres humanos, por sua própria natureza, cometem erros, acredita-se que as pessoas vão trabalhar com o objetivo de fazer um bom trabalho, e não o contrário, sendo assim, a construção de uma cultura justa é um passo inicial essencial na criação de uma cultura de segurança (REASON, 2000). E uma forte cultura de segurança é a base para melhorar a segurança do paciente e até mesmo os resultados do tratamento (IAEA/SAFRON, 2015).

Esta ótica encontra afinidade com as proposições de *The Royal College of Radiologists* (2008), a capacidade dos profissionais de falar com seus colegas e superiores sobre incidentes de segurança, torna-se uma característica importante na criação de uma cultura aberta, justa e não punitiva, essa cultura deve ser desenvolvida ativamente, assim como o questionamento deve ser ativamente encorajado, independentemente da posição dentro da organização, e acrescenta, que aqueles que relatam incertezas e erros devem receber crédito devido ao comportamento profissional.

Conforme *European Commission* (2015), deve-se utilizar as informações resultantes da avaliação proativa dos riscos na implementação de mudanças e melhorias necessárias nas práticas, particularmente em medidas preventivas (como barreiras) para fortalecer a segurança do tratamento. Os resultados da avaliação



também devem ser incluídos no programa de treinamento da equipe. A formação profissional de todo o pessoal, em especial dos novos membros, deve identificar claramente as situações mais perigosas no processo de tratamento, assim como as barreiras existentes para minimizar as probabilidades de eventos de erro adversos.

Para a *International Commission on Radiological Protection* - ICRP (2011), a comunicação deve englobar registros formais de questões cruciais para a segurança.

Sempre que possível, segundo Zietman et al. (2012), os sistemas de sucesso devem ser ligados por meio de simplificação, padronização, automação e funções forçadas criando fluxos de trabalho e sistemas que suportem o trabalho humano. Os autores supracitados destacam que os *checklists* são eficazes se estiverem focados na tarefa em questão, se os profissionais que o usarem acreditarem na sua utilidade ou forem obrigados a usá-los.

O *checklist* é uma ferramenta estruturada na forma de formulário simples, contendo uma lista abrangente de itens que precisam ser verificados, durante um tempo limite antes do procedimento real ser realizado, dividindo desta maneira, os processos complexos em etapas mais simples, melhorando o desempenho do trabalho e fornecendo um atendimento de maior qualidade e segurança ao paciente (ACR, 2016; KALAPURAKAL et al., 2013).

Podemos observar que a utilização de um *checklist* auxiliaria no processo teleterápico como uma ferramenta simplificada contendo o registro formal das ações a serem executadas pelos profissionais das técnicas radiológicas, oferecendo desta forma, um suporte rápido a estes profissionais nos momentos de decisão durante a realização dos procedimentos teleterápicos, contribuindo assim, com a otimização do tempo, da organização, do gerenciamento destes procedimentos, oferecendo um atendimento de maior qualidade e segurança ao paciente.

Emanuel et al. (2008), destacam que um profissional de saúde que presta atendimento direto deve ter a qualidade de vigilância de segurança do paciente, essa sabedoria prática é conquistada, geralmente, a partir de um vasto conhecimento sobre eventos adversos, como mitigá-los ou minimizar seus danos, tal conhecimento aumenta com a experiência e a capacidade de reconhecer quando algo não está certo, podendo dessa forma, evitar um evento adverso ou minimizar seu impacto.

É extremamente importante ser proativo e continuar procurando respostas para perguntas como “o que mais pode dar errado?”, “qual a probabilidade?”, e “tendo em conta os custos, que tipos de escolhas eficazes tenho disponíveis para prevenir?” (ICRP, 2011).

Apesar do processo de cuidado ao paciente mudar de acordo com a instituição onde será realizado o tratamento, garantir segurança e qualidade no processo de radioterapia exige que uma série de procedimentos sejam realizados adequadamente (ZIETMAN et al., 2012).

Como citado anteriormente, erros são inevitáveis, mas sua frequência pode ser evitada, para tal, os mesmos devem ser identificados e investigados, de acordo com Portaluri et al. (2009), nas últimas décadas, muitas ferramentas de análise de incidentes foram desenvolvidas, tendo como objetivo identificar as falhas do sistema de segurança e melhorar às barreiras de proteção.

## 2.6 Análise do Modo e Efeito de Falha - FMEA

O desenvolvimento da ferramenta FMEA - Análise do Modo e Efeito de Falha, do inglês - *Failure Mode and Effects Analysis* é datado em 1949, pela Indústria Militar Americana e já na década de 1960, foi utilizada pela NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) na verificação e melhoria da confiabilidade dos computadores (*hardwares*) do programa espacial (BARBOSA, 2011).

No entanto, "os cuidados de saúde estão décadas atrás de outras indústrias como a aviação na criação de sistemas mais seguros" (KALAPURAKAL et al., 2013, p. 245, tradução nossa).

A realização de prospecção de riscos utiliza métodos e ferramentas aproveitadas de “indústrias com tradição em programas de gerenciamento de risco e com complexidade semelhante a da saúde, onde pessoas e tecnologia são empregadas de forma extensiva, como, por exemplo, a aeronáutica e a nuclear” (CAIXEIRO, 2011, p. 13).

Conforme o “Manual de Referência da Análise de Modo e Efeitos das Falhas”, da IQA (2008), a FMEA é uma metodologia analítica que visa assegurar que os problemas potenciais tenham sido considerados e abordados ao longo de todo processo de desenvolvimento de produtos e processos. Assegurando que na extensão possível, os modos de falha potenciais e suas causas sejam avaliados,

baseados na experiência e nos problemas passados, sendo considerada uma das técnicas mais eficientes para se diminuir riscos, tanto na prevenção de problemas como na identificação das soluções, sendo muito eficaz também em termos de custos.

## 2.7 Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA™

A ferramenta HFMEA™ - Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - na língua portuguesa, foi desenvolvida em 2002, por pesquisadores do *Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety - VA NCPS* (Centro Nacional de Segurança de Pacientes, do Departamento de Assuntos de Veteranos dos Estados Unidos), com assistência do *Tenet HealthSystem* (Dallas), que adaptaram o FMEA tradicional para uso específico na área de saúde, desenvolvendo a *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis - HFMEA™*, com ele as instituições de saúde poderiam atender ao novo requisito de avaliação proativa de risco constante na *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO), como padrão de segurança do paciente (DEROSIER et al., 2002). Desde a sua criação, o processo HFMEA™ foi implementado em todos os 153 *VA Medical Centers* (STALHANDSKE et al., 2009).

De acordo com o NCPS, em “*The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis*” (2014), HFMEA™ simplifica as etapas de análise de risco do FMEA tradicional, combinando as etapas de detectabilidade e criticalidade em um algoritmo apresentado como *HFMEA Decision Tree™* (“árvore de decisão” - figura 5). Além disso, substitui o cálculo do Número de Prioridade de Risco (RPN) por uma pontuação de perigo obtida diretamente na *Hazard Score Matrix* (Matriz de Pontuação de Perigo – quadro 3), desenvolvida pela NCPS especificamente para este propósito.

O NCPS - Centro Nacional de Segurança do Paciente analisou o sistema FMEA tradicional, concluindo que para avaliar produtos ou equipamentos de cuidados de saúde é um método de avaliação proativa recomendado, porém, se a análise for realizada em processos de saúde, a HFMEA™ é mais facilmente aplicável (DEROSIER et al., 2002).

Uma avaliação de risco proativa é necessária, especialmente em radioterapia porque a detecção de eventos é mais difícil: as consequências dos eventos nem

sempre são imediatamente evidentes para o paciente ou para o médico e podem surgir muito tempo após o término do tratamento (EC, 2015).

Em seu estudo, Biazotto e Tokarski (2016) fizeram a comparação de dois métodos, HFMEA™ e FMEA-TG100 (com diretrizes dadas pelo Task Group 100), no planejamento computadorizado de um implante intersticial com braquiterapia, de acordo com os autores, HFMEA™ se mostrou eficiente e mais simples comparada à FMEA convencional, indicando sua aplicação na radioterapia.

Uma avaliação sistemática do uso de HFMEA™ nos cuidados de saúde holandeses foi desenvolvida por Habraken et al. (2009), por meio do *feedback* dos usuários com múltiplas análises da ferramenta em um instituto de radioterapia e em um centro médico universitário. Foram realizadas 62 avaliações, 59 por profissionais de saúde e 3 por pacientes ou seus familiares, obteve-se que, 90,3% dos profissionais de saúde e dos pacientes que preencheram o formulário de avaliação consideraram a análise HFMEA™ relevante. A maioria dos entrevistados (87,1%) espera que o resultado da análise HFMEA™ torne o processo de cuidados de saúde investigado mais seguro. Para 36,4% dos entrevistados, a análise HFMEA™ aumentou a visão geral no processo de cuidados de saúde, nas tarefas de outros profissionais e seus possíveis riscos. Além disso, 28,6% dos entrevistados considerou a abordagem HFMEA™ gradual e sistemática e 22,1% pensam que a natureza multidisciplinar da análise foi útil e agradável.

Para Li et al. (2017, p. 5, tradução nossa), “HFMEA é uma ferramenta útil para descrever a confiabilidade de um sistema, comparar modelos alternativos e orientar o processo de melhoria”. Segundo Chadwick e Fallon (2013, p.3, tradução nossa), a ferramenta “fornece uma metodologia claramente definida para uso na análise de processos de cuidados de saúde”. Conforme DeRosier et al. (2002), a metodologia HFMEA é uma técnica reconhecida e tem sido cada vez mais adotada na prática. Vlayen percebeu em seu estudo que “incentivar os indivíduos a participar da HFMEA e discutir os processos já aumentaram a conscientização sobre os riscos” (2011, p.168, tradução nossa).

Conforme “Bonn call for action” (OMS, 2013), uma das dez ações para a melhoria da proteção radiológica em medicina na próxima década é melhorar a prevenção de incidentes e acidentes com radiação utilizada em contexto clínico, sendo uma das sub-ações “implementar métodos prospectivos de análise dos riscos para reforçar a segurança na prática clínica” (OMS, 2013, p. 10, tradução nossa).

Os autores Habraken et al. (2009, p. 818, tradução nossa), mencionam que:

As organizações de cuidados de saúde não devem esperar por um método perfeito, mas continuar ou começar a realizar análises prospectivas de risco em sua forma atual para melhorar proativamente a segurança do paciente, ou seja, para realmente evitar danos ao paciente.

Conforme mencionado, a abordagem sistemática da HFMEA<sup>™</sup> é considerada de fácil aplicabilidade nos processos de saúde (DEROSIER et al., 2002), e sua aplicabilidade tem se mostrado útil (GRILLONE et al., 2017; HABRAKEN et al., 2009; VLAYEN, 2011) e eficiente (BIAZOTTO; TOKARSKI, 2016) em processos radioterápicos, e quimioterápicos (LI et al., 2017), com base nas pesquisas citadas e na compreensão da utilidade da ferramenta HFMEA<sup>™</sup> na possibilidade de melhoria nos requisitos conhecimento e segurança, a ferramenta foi escolhida para o desenvolvimento da análise de risco nas etapas de teleterapia conformacional realizadas por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento teleterápico.

Segundo DeRosier et al. (2002), a ferramenta HFMEA<sup>™</sup> identifica as vulnerabilidades do sistema por meio de: equipe interdisciplinar, diagrama de fluxo de processos e subprocessos, modo de falha e identificação de causas de falha, matriz de pontuação de perigo (quadro 3) e algoritmo de “árvore de decisão” (figura 5). Para realização da análise, um quadro reúne as informações de forma sistematizada. No apêndice A, encontra-se a estrutura adaptada do quadro HFMEA<sup>™</sup> que será utilizado na execução dessa pesquisa.

### 2.7.1 Etapas da ferramenta Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde - HFMEA<sup>™</sup>

São propostas cinco etapas, conforme DeRosier et al. (2002), no desenvolvimento da ferramenta HFMEA<sup>™</sup>: definir um escopo; montar uma equipe; descrever graficamente o processo; realizar a análise de perigos e; propor ações e medidas de resultados.

1. Definir um escopo: Nesta etapa é feita a seleção do tópico a ser revisado, devendo ser de uma área de cuidado à saúde, de alto risco ou alta vulnerabilidade.

2. Montar uma equipe: A equipe deve ser interdisciplinar assegurando dessa forma, que vários pontos de vista sejam considerados.
3. Descrever graficamente o processo: Aqui se deve desenvolver ou verificar o diagrama de fluxo de processo. Para ajudar a equipe a discutir o diagrama de fluxo, deve-se numerar consecutivamente cada etapa do processo e identificar a parte do processo ou subprocesso que se deseja concentrar a análise. O foco em uma parte específica do processo torna a revisão mais produtiva e efetiva. A experiência da NCPS sugere que, ao reduzir o alcance da revisão, a equipe tem melhores chances de uma análise de qualidade que produza ações específicas e efetivas.
4. Realizar a análise de perigos: Nesta etapa deve-se listar e enumerar em cada um dos subprocessos os possíveis/potenciais modos de falha (diferentes maneiras pelas quais um determinado processo ou etapa de subprocesso pode deixar de cumprir o propósito pretendido). Em seguida, determinar a severidade e a probabilidade do modo de falha potencial e posteriormente pontuá-lo de acordo com a matriz de pontuação de perigo, quadro 3.  
Para determinar se o modo de falha justifica novas ações deve-se utilizar a “árvore de decisão” (figura 5) que apresenta etapas a ser seguidas quando se deseja avaliar um modo de falha particular ou a causa de um modo de falha, tem como base a criticalidade, ausência de medidas de controle efetivas e falta de detectabilidade. Se a decisão for prosseguir para a quinta etapa, deve-se listar a(s) causa(s) para cada modo de falha.
5. Propor ações e medidas de resultados: Nesta última etapa desenvolve-se uma descrição da ação que será realizada para cada causa do modo de falha, e a(s) pessoa(s) responsável (is) por completar ou assegurar a conclusão de cada ação. Para tal, a gestão deve concordar com as recomendações das soluções propostas.

Segundo Grillone et al. (2017), a metodologia poderá se adaptar segundo a organização de saúde onde será aplicada e passar constantemente por monitoração e atualizações.

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 Natureza da pesquisa

Este estudo se desenvolveu a partir de uma pesquisa de campo, qualitativa, exploratória e descritiva.

A pesquisa foi norteadada pela ferramenta HFMEA, apresentada anteriormente no item 2.7 e no subitem 2.7.1, sendo aplicada conforme adaptações descritas posteriormente no item 3.4.

#### 3.2 Local da pesquisa

Realizou-se no setor de radioterapia de um centro de tratamento oncológico, do sul do Brasil. No local há duas salas de tratamento de teleterapia com um aparelho acelerador linear cada, onde os profissionais das técnicas radiológicas, divididos em três turnos, executam diariamente mais de 120 procedimentos de teleterapia conformacional. Os aceleradores lineares utilizados nesse centro de tratamento são Clinac 2100SC e Clinac 600C/D, ambos da marca Varian Medical System<sup>®</sup>, o local conta com um sistema de gerenciamento computadorizado, denominado Sistema de Registro e Verificação - RVS (Aria<sup>®</sup>), que funciona como um prontuário eletrônico, armazenando todos os dados do paciente e do seu respectivo tratamento. Todos os dados são enviados via rede diretamente da sala de física médica, onde são realizados os planejamentos dos tratamentos, para o console do acelerador linear, estação de trabalho dos profissionais das técnicas radiológicas. Desta forma, nenhuma informação é alterada ou inserida sem consentimento prévio do físico médico e/ou do médico rádio-oncologista.

#### 3.3 Participantes da pesquisa

Participaram da pesquisa 16 profissionais integrantes da equipe multidisciplinar que atua no setor de radioterapia, sendo eles: médico rádio-oncologista, físicos médicos e profissionais das técnicas radiológicas (técnicos e tecnólogos em radiologia). Destes 16 profissionais, foram eleitos 04 *experts* da área

de teleterapia para compor a Equipe HFMEA, por serem de áreas diferentes, por possuírem ou estarem cursando pós-graduação e pela compatibilidade de horários para participação nas reuniões da pesquisa.

### 3.4 Coleta e Análise de dados

A coleta de dados necessária para o desenvolvimento deste estudo se baseou na observação assistemática e na aplicação da ferramenta HFMEA<sup>™</sup>, para analisar os potenciais riscos ao comprometimento da segurança do paciente nas etapas executadas nas salas de tratamento pelos profissionais das técnicas radiológicas. Apenas as etapas relacionadas ao tratamento de teleterapia conformacional fizeram parte da análise de risco, deste modo, as técnicas de radioterapia estereotáxica, radiocirurgia, radioterapia de intensidade modulada e terapia com elétrons não fizeram parte da pesquisa.

Essa ferramenta é um modelo de análise prospectiva híbrida que combina conceitos encontrados em FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) e Análise de Perigos e Ponto Crítico de Controle (*Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP*), com ferramentas e definições encontradas na ferramenta Análise de Causa Raiz (*Root-Cause Analysis - RCA*) do VA. Para sua aplicação são propostos cinco passos: (1) definir um escopo; (2) montar uma equipe; (3) descrever graficamente o processo; (4) realizar a análise de perigos e; (5) propor ações e medidas de resultados (DEROSIER et al., 2002).

A equipe de *experts* da área de teleterapia realizou a validação da ferramenta previamente a sua aplicação. A estrutura da ferramenta foi analisada em reuniões com a equipe, sendo observada em sua forma impressa. A equipe decidiu realizar adaptações em dois pontos do passo 5, em virtude da dificuldade de medir o resultado das ações preventivas recomendadas e por considerar-se dispensável a concordância da gestão da instituição quanto às recomendações dadas pela equipe. A ferramenta foi novamente impressa, já com as alterações realizadas, os *experts* por meio de assinatura no modelo impresso, validaram a estrutura da ferramenta, sendo utilizada na pesquisa uma ferramenta HFMEA adaptada.

Dessa maneira, a aplicação da ferramenta HFMEA seguiu as etapas propostas pela equipe de *experts* sendo focada nas etapas executadas nas salas de tratamento teleterápico por profissionais das técnicas radiológicas.



Em relação aos participantes (16), todos os profissionais das técnicas radiológicas (PTR's) atuantes (12) foram observados assistematicamente para coleta de dados. Era proposta a observação de 17 PTR's, porém, quatro deles estavam afastados ou não trabalhavam mais na instituição no período em que a coleta de dados foi realizada e um deles participou como *expert* na equipe HFMEA.

Dos 16 participantes, 04 compuseram a equipe de *experts* da área de teleterapia que participou da análise dos riscos que comprometem a segurança do paciente, denominada Equipe HFMEA, sendo composta por médico rádio-oncologista (1), físicos médicos (2) e profissional das técnicas radiológicas (1). Os *experts* possuem tempo de experiência na profissão variando de 8 a 23 anos e o tempo de experiência na função específica variando de 8 a 20 anos. Esta equipe validou a estrutura do quadro adaptado da ferramenta HFMEA™ anteriormente a sua aplicação (apêndice a). A pesquisadora/autora atuou como facilitadora na condução da aplicação da ferramenta.

#### 3.4.1 Análise e interpretação dos dados

Coletaram-se os dados de forma direta a partir da observação assistemática no setor de radioterapia da instituição, durante todo o mês de dezembro de 2017. Os processos desenvolvidos para a realização do tratamento oncológico teleterápico foram mapeados utilizando-se um diário de campo (apêndice b), desde a chegada do paciente no setor de radioterapia, sendo criado posteriormente um fluxograma, a partir da ferramenta Heflo®. Em seguida, selecionaram-se os processos executados por PTR's nas salas de tratamento teleterápico. A partir da observação de campo, realizada em diversos dias, nos três turnos de trabalho e com todos os PTR's participantes, registraram-se as ações realizadas por estes profissionais nos processos executados nas salas de tratamento de teleterapia. Organizaram-se estas ações em etapas, a datar de janeiro de 2018, estas etapas foram transcritas e numeradas para quadros HFMEA distintos no *software* Excel®. A partir deste momento a pesquisa contou com a colaboração da Equipe HFMEA, que por meio de reuniões realizadas no próprio setor de radioterapia, validava e acrescentava informações à ferramenta.

A equipe listou e enumerou os modos de falhas potenciais (MFP) para cada uma das etapas, na sequência identificou as causas potenciais desses MFP. É

importante destacar que apesar da aplicação da ferramenta ser focada nas ações executadas por PTR's, listaram-se todos os MFP e suas causas potenciais, independentemente da origem. No entanto, somente nos MFP resultantes de ações realizadas por PTR's realizou-se a pontuações de severidade e de probabilidade. Logo, os demais MFP não fizeram parte da análise por serem de responsabilidade de outros profissionais.

Realizou-se as ponderações como base nas definições e pontuações publicadas por DeRosier et al. (2002), conforme abaixo.

A severidade é uma medida do potencial efeito sobre o modo de falha, ou seja, se acontecesse como impactaria sobre os pacientes ou sobre os cuidados realizados no paciente, sendo dividida nas categorias:

- a) Catastrófica (peso 4): Morte ou perda permanente importante de função (sensorial, motor, fisiológica ou intelectual), procedimento sobre o paciente errado ou parte do corpo errado.
- b) Crítica (peso 3): Diminuição permanente do funcionamento corporal (sensorial, motor, fisiológico ou intelectual), desfiguração, intervenção cirúrgica necessária, aumento do nível de cuidados para 3 ou mais pacientes.
- c) Moderada (peso 2): Aumento do nível de cuidados para 1 ou 2 pacientes.
- d) Desprezível (peso 1): Sem lesões, nem aumento do nível de cuidados.

A probabilidade é uma medida da probabilidade de ocorrência e suas classificações incluem:

- a) Frequente (peso 4): Provavelmente ocorre imediatamente ou dentro de um curto período (várias vezes em 1 ano).
- b) Ocasional (peso 3): Provavelmente vai ocorrer (várias vezes entre 1 a 2 anos).
- c) Incomum (peso 2): Possível ocorrer (em algum momento entre 2 a 5 anos).
- d) Remoto (peso 1): Não é provável que ocorra (em algum momento entre 5 a 30 anos).

Realizaram-se as pontuações de severidade e de probabilidade, por questão de disponibilidade dos colaboradores, em reuniões individuais. Somaram-se as quatro pontuações de severidade e dividiu-se o valor por quatro resultando em uma média de severidade, utilizando o mesmo critério, as pontuações de probabilidade resultaram em uma média de probabilidade.

O produto dessas médias resultou em uma matriz de pontuação de perigo média, porém, muitos desses valores não resultaram em valores inteiros ou não constavam na Matriz de Pontuação de Perigo (quadro 3), definida por DeRosier et al. (2002).

Quadro 3 - *Hazard Score Matrix* - Matriz de Pontuação de Perigo

X		Severidade do Efeito			
		Catastrófica (peso 4)	Crítica (peso 3)	Moderada (peso 2)	Desprezível (peso 1)
Probabilidade	Frequente (peso 4)	16	12	8	4
	Ocasional (peso 3)	12	9	6	3
	Incomum (peso 2)	8	6	4	2
	Remoto (peso 1)	4	3	2	1
Intolerável		Tolerável		Aceitável	

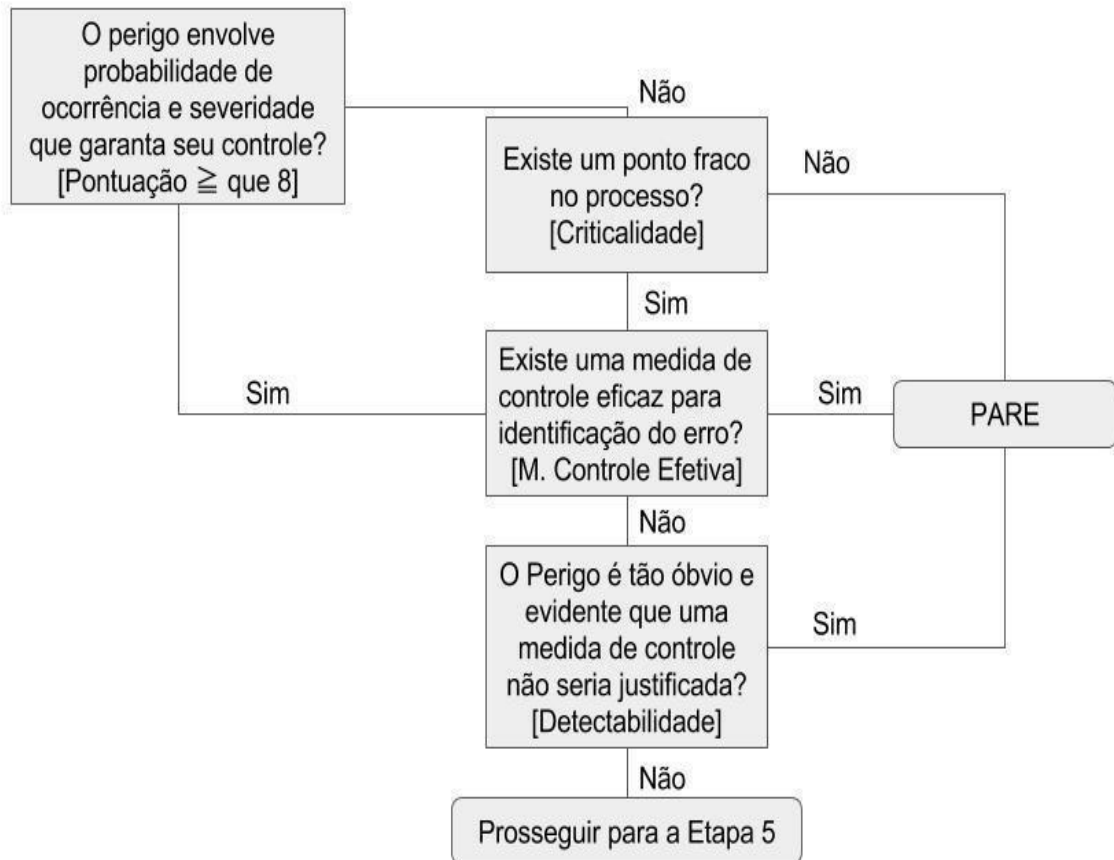
Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002, p. 267).

Dessa forma, realizaram-se cálculos de desvio padrão e coeficiente de variação para cada valor da matriz de pontuação de perigo média que, posteriormente, auxiliaram os colaboradores a entrarem em consenso sobre o valor da matriz de pontuação de perigo final. De acordo com a pontuação para cada MFP este foi classificado em aceitável (1-3), tolerável (4-6) ou intolerável (8-16). Consideramos, seguindo as definições e instruções de DeRosier et al (2002), que os MFP intoleráveis tinham pontuação de perigo relevante para realizarmos uma análise aprofundada.

Para determinar se o MFP intolerável justificava novas ações utilizamos a “Árvore de Decisão” (figura 5) levando em consideração a criticalidade, ausência de medidas de controle efetivas e falta de detectabilidade de cada modo de falha:

- a) Fraqueza pontual (Críticamente): mede se o sistema inteiro falhará se esta parte do processo falhar.
- b) Medida de controle efetiva: elimina ou reduz significativamente a probabilidade de a falha ocorrer.
- c) Risco óbvio (Detectabilidade): a probabilidade de detecção da falha ou seu efeito antes que ocorra.

Figura 5 - HFMEA Decision Tree™ - Árvore de decisão



Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002, p. 255).

A “árvore de decisão” apresenta os passos que devem ser seguidos quando se deseja avaliar um modo de falha particular, concentrando os esforços da equipe, já que faz uma triagem das partes realmente críticas e relevantes do processo sob revisão e das áreas que não precisam de atenção porque não são críticas, são altamente detectáveis ou já possuem uma medida de controle efetiva. Por meio dela foi possível decidirmos se o modo de falha prosseguia ou não para o próximo e último passo da ferramenta.

Com base na avaliação da Árvore de Decisão, a equipe de *experts* identificou as prioridades de intervenção. Nos MFP em que a Árvore de Decisão indicou parar a análise a equipe realizou a justificativa para tal e, nos MFP em que a indicação era prosseguir a análise a equipe definiu que tipo de ação seria realizada: controlar, aceitar ou eliminar o MFP.

Quando a ação definida pela equipe foi controlar ou eliminar o MFP, identificamos em organizações reconhecidas nacional e internacionalmente,

recomendações para prevenir determinado MFP, além de planejarmos ações preventivas para o MFP onde nenhuma recomendação foi encontrada. No último passo da ferramenta indicamos pessoas responsáveis para completar ou assegurar a conclusão de cada ação.

Após a aplicação da ferramenta, os quatro *experts*, que compõem a equipe HFMEA, reuniram-se dando sequência a pesquisa com a elaboração de *checklist*, as informações obtidas com a ferramenta HFMEA nortearam o cumprimento deste que é o último objetivo específico proposto na pesquisa.

O *checklist* elaborado correspondem aos mesmos processos analisados na ferramenta HFMEA: (a) deslocamento, (b) primeiro dia de tratamento e, (c) demais dias de tratamento.

#### 3.4.2 Validação dos dados

Em conjunto com a equipe HFMEA, a pesquisadora identificou e listou itens para a versão 1 dos *checklist*. Esta primeira versão foi avaliada e aperfeiçoada segundo sugestões dadas pela equipe de especialistas em duas reuniões realizadas no mês de julho, resultando na segunda versão do *checklist*.

Nos meses de julho e agosto o *checklist* foi submetido ao processo de validação por seis especialistas. A escolha dos especialistas ocorreu por serem profissionais atuantes em teleterapia, possuírem pós-graduação e terem grande experiência em radioterapia. Os seis especialistas convidados aceitaram fazer parte deste estudo. O grupo de especialistas foi composto por um médico rádio-oncologista, dois físicos médicos e três profissionais das técnicas radiológicas. Um dos profissionais possui mestrado em física aplicada a medicina e a biologia, um profissional possui especialização em radioterapia, um profissional possui pós-graduação em administração e planejamento para docentes, outros dois são mestrandos em proteção radiológica e outro possui pós-graduação em anatomia funcional por imagem.

A validação se deu por meio da técnica Delphi<sup>1</sup>, visando obter o consenso do grupo quanto aos aspectos referentes à forma e ao conteúdo. Para tal, entregou-se

---

<sup>1</sup> Técnica Delphi é método sistemático destinado à dedução e refinamento de opiniões de *experts* em determinado assunto para chegar a um de consenso por meio de validações articuladas em rodadas de questionários, favorecidos pelo anonimato (SCARPARO, 2012).

a eles um documento com itens a serem analisados acompanhados da escala Likert<sup>2</sup> para a assinalarem.

Não foi estabelecido, antecipadamente, o número de rodadas de avaliação, mas que seriam realizadas tantas quantas necessárias para a obtenção de consenso.

O documento instrumento de coleta de dados foi nominado Formulário para Especialistas (apêndice - c). O instrumento contempla os *checklists* de: (a) deslocamento, (b) primeiro dia de tratamento e, (c) demais dias de tratamento, utiliza 15 itens de análise, distribuídos em três blocos e, utiliza-se da escala Likert de 3 pontos com os seguintes pesos: Concordo, Indiferente e Discordo. Optou-se por utilizar uma escala ímpar, para evitar o viés de não existência de “ponto médio”, seguindo autores relevantes como Inkinen, Kianto e Vanhala (2015).

Segundo Perroca (2011) foi estabelecida a concordância mínima de 80% como resultado do Ranking Médio (RM) no julgamento. Esse foi calculado por meio da soma das frequências das respostas, multiplicado pelo escore atribuído para cada resposta Likert (fator de ponderação) e dividido pela soma das frequências de cada resposta, utilizando-se a média ponderada das frequências.

No primeiro bloco com cinco questões, as perguntas, referem-se à compreensão na redação dos itens, à aplicação prática e à contribuição para a criação do conhecimento. No bloco dois, com seis questões, avaliou-se o conteúdo das questões relacionadas à segurança do paciente, à necessidade de inclusão e/ou exclusão de itens, contribuições do instrumento para o planejamento do cuidado e possibilidade de replicação. No bloco três, com quatro questões, a avaliação foi direcionada para o julgamento geral dos especialistas sobre o conteúdo, a forma, a aplicabilidade e a credibilidade do *checklist*. Abaixo das catorze questões havia campo específico para o registro de comentários/sugestões dos especialistas.

A aceitação ou recusa das sugestões dadas pelos especialistas baseou-se nas reuniões previamente realizadas e na coerência de alguns itens com normas nacionais e internacionais.

O instrumento com a segunda versão do *checklist* e a escala Likert, foi entregue aos especialistas pessoalmente em seu local de trabalho, para a primeira rodada, sendo estabelecido o prazo de 7 dias para retorno.

---

<sup>2</sup> Escala Likert é um tipo de escala de resposta onde o respondente especifica seu nível de concordância com uma afirmação (BOZAL, 2006).

Após as modificações sugeridas na primeira rodada, o instrumento com a terceira versão acompanhada da escala Likert foi entregue aos especialistas, pessoalmente em seu local de trabalho, sendo estabelecido novamente o prazo de 7 dias para retorno. Após análise dos resultados referentes a esta segunda rodada realizaram-se algumas alterações, resultando na quarta e última versão do *checklist*.

### 3.5 Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada em Comitê de Ética em Pesquisa com o parecer número: 2.375.568 e seguiu as normativas da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, acerca dos fundamentos éticos e científicos pertinentes a pesquisa, com assinatura de aceite de todos os participantes da pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice d).

## 4 RESULTADOS

Os resultados desta pesquisa estão dispostos na forma de dois artigos:

ARTIGO 1 – Riscos que comprometem a segurança do paciente no tratamento de teleterapia conformacional

ARTIGO 2 - Validação de *checklist* para tratamento seguro em teleterapia conformacional



## ARTIGO 1- RISCOS QUE COMPROMETEM A SEGURANÇA DO PACIENTE NO TRATAMENTO DE TELETERAPIA CONFORMACIONAL

SALVADOR, Caroline<sup>3</sup>; BORGES, Laurete Medeiros<sup>4</sup>; DOROW, Patrícia Fernanda<sup>5</sup>.

**RESUMO: Objetivo:** Analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente no tratamento de teleterapia conformacional. **Método:** O estudo foi desenvolvido por meio da pesquisa de campo, qualitativa-exploratória, descritiva. Apenas as etapas executadas por profissionais das técnicas radiológicas no processo de tratamento de teleterapia conformacional fizeram parte da análise de risco. A coleta de dados se deu por meio de observação assistemática com anotações em diário de campo e, diretamente nos quadros da ferramenta Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde (HFMEA). O estudo foi desenvolvido no período entre dezembro de 2017 e julho de 2018 e contou com a colaboração de dezesseis profissionais multidisciplinares, quatro destes integraram a equipe HFMEA, que realizou a aplicação da ferramenta. **Resultados:** Os processos executados pelos profissionais das técnicas radiológicas foram divididos: (1) deslocamento; (2) primeiro dia de tratamento e; (3) demais dias de tratamento. Foi listado um total de 63 etapas, 301 modos de falhas potenciais e, 58 tipos de causas potenciais, apontados 1488 vezes. Constatou-se que o maior número de etapas e modos de falhas potenciais ocorre no primeiro dia de tratamento, que a maioria dos modos de falhas potenciais dos três processos foi considerada tolerável e é em sua grande maioria relacionada a erros humanos, como: desatenção, negligência profissional, falha na comunicação e, falta de conhecimento. A análise dos modos de falhas potenciais intoleráveis, a partir da Árvore de Decisão, identificou as prioridades de intervenção, considerou-se que em 59,37% dos modos de falhas potenciais a intervenção era necessária sendo propostas ações preventivas as falhas. O fato do número de modos de falhas potenciais com necessidade de intervenção não ser mais expressivo é atribuído à utilização de um sistema de registro e verificação que funciona como uma medida de controle efetiva para a identificação e barreira das falhas. **Conclusão:** Conclui-se que o profissional das técnicas radiológicas tem responsabilidade em várias etapas no processo envolvido no tratamento teleterápico sendo, portanto, fundamental na correta execução daquilo que é planejado, visando à reprodutibilidade do tratamento e à minimização de possíveis falhas na busca pela otimização da segurança do paciente oncológico. A ferramenta HFMEA mesmo sendo complexa, mostrou-se útil na identificação e avaliação de possíveis falhas que podem comprometer a segurança do paciente nos processos e ações analisadas. Sugere-se a realização de novas pesquisas aplicando a ferramenta, a partir das melhorias propostas nesse estudo.

**Descritores:** Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde; Radioterapia; Proteção Radiológica; Segurança do Paciente; Análise de Risco.

<sup>3</sup> Mestranda em Proteção Radiológica pelo IFSC - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina. CEP: 88020-300, Florianópolis-SC, Brasil. E-mail: [carolinesalvador09@gmail.com](mailto:carolinesalvador09@gmail.com)

<sup>4</sup> Doutora em Enfermagem pela UFSC. Professora do Programa de Pós-Graduação em Proteção Radiológica do IFSC - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, CEP: 88020-300, Florianópolis-SC, Brasil. E-mail: [laurete@ifsc.edu.br](mailto:laurete@ifsc.edu.br)

<sup>5</sup> Doutora em Engenharia e Gestão do Conhecimento pela UFSC. Professora do Programa de Pós-Graduação em Proteção Radiológica do IFSC - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, CEP: 88020-300, Florianópolis-SC, Brasil. E-mail: [patriciad@ifsc.edu.br](mailto:patriciad@ifsc.edu.br)

**ABSTRACT: Objective:** To analyze the risks to patient safety without treatment of conformational teletherapy. **Method:** Method: The study was developed through field research, qualitative-exploratory, descriptive. Only the steps performed by professionals of the radiological techniques in the process of treatment of conformational teletherapy were part of the risk analysis. Data collection was done through an unsystematic observation with field diary annotations and, directly in the frames of the tool Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA). The study was developed between december 2017 and july 2018 and counted on the collaboration of sixteen multidisciplinary professionals, four of whom were part of the HFMEA team, which carried out the application of the tool. **Results:** The processes performed by professionals of radiological techniques were divided into: (1) displacement; (2) the first day of treatment and; (3) other days of treatment. A total of 63 steps, 301 potential failure modes, and 58 potential cause types were listed 1488 times. It was found that the greatest number of stages and modes of potential failure occurs on the first day of treatment, that most of the potential failure modes of the three processes were considered tolerable and are mostly related to human errors such as inattention, professional negligence, communication failure, and lack of knowledge. The analysis of the intolerable potential failure modes from the Decision Tree identified the intervention priorities, it was considered that in 59.37% of the potential failure modes the intervention was necessary and in 40.62% it was not necessary, in these, the reason for stopping the analysis was justified and, in those, preventive actions were proposed. The fact that the number of potential modes of intolerable failure with intervention need not be more expressive is attributed to the use of a registration and verification system that acts as an effective control measure for the identification and barrier of failures. **Conclusion:** It is concluded that the professional of radiological techniques has responsibility in several stages in the process involved in the teletherapy treatment and is therefore fundamental in the correct execution of what is planned, aiming at the reproducibility of the treatment and the minimization of possible failures in the search for the optimization of the security of cancer patients. The HFMEA tool has proved useful in the identification and evaluation of possible failures that may compromise patient safety in the analyzed processes and actions. It is suggested to carry out new researches applying the tool, based on the improvements proposed in this study, in the other stages of the process involved in the treatment of teletherapy, as well as in other procedures performed in radiotherapy departments.

**Descriptors:** Healthcare failure mode and effect analysis; Radiotherapy; Radiation protection; Patient safety; Risk analysis.

## 1 INTRODUÇÃO

A radioterapia utiliza radiações ionizantes para destruir ou inibir o crescimento de células neoplásicas, há dois tipos: a braquiterapia ou radioterapia interna, em que o material radioativo é implantado no tumor ou em tecidos circundantes, podendo se utilizar implantes permanentes ou temporários e; a teleterapia ou radioterapia externa, mais comum e mais amplamente utilizada, em que a radiação ionizante é aplicada à lesão por meio de um equipamento chamado de acelerador linear, que

requer computadores com *softwares* próprios para ajustar o tamanho e a forma do feixe de radiação e direcioná-lo ao tumor (ASCO, 2016).

O tratamento teleterápico objetiva causar dano ao tecido doente preservando ao máximo os tecidos sadios adjacentes. O processo envolvido é considerado potencialmente arriscado devido à tecnologia e ambiente complexos, além do elevado número de etapas e grupos profissionais envolvidos (FURTADO et al., 2013). É parte de um contexto de elevada multiplicidade, com alta probabilidade de ocorrência de falhas que podem levar à administração inapropriada da radiação ionizante ao paciente, podendo resultar em consequências desastrosas, como a morte ou a redução substancial da qualidade de vida (EIRAS, 2011).

Apesar de relativamente antigos, os últimos registros oficiais da Organização Mundial de Saúde datam de 2008 e mostram que entre os anos de 1992 e 2007 foram relatados 4616 eventos classificados como *near miss* e; entre os anos de 1976 e 2007, foram relatados 3.125 pacientes dos Estados Unidos, América Latina, Europa e Ásia, afetados por incidentes na RT, tendo como consequência a toxicidade devido à alta dose de radiação ou a subdose de radiação aplicada, destes 38 pacientes morreram devido à toxicidade por sobredosagem de radiação.

No Brasil, até janeiro de 2015, foram relatados para a CNEN 4 acidentes ocorridos no período entre 2011 e 2014, dentre eles, 1 com consequência fatal (TEIXEIRA, 2015)

A utilização da radioterapia requer uma atenção detalhada ao grupo de profissionais, aos equipamentos, à segurança do paciente e dos indivíduos e à educação continuada da equipe (ACR/ASTRO, 2014).

No início do século 21, o campo de segurança do paciente tornou-se uma das principais questões das agendas de diversos países do mundo, constituindo um tema de relevância crescente entre pesquisadores do todo o mundo (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Garantir segurança e qualidade no processo de radioterapia exige que uma série de procedimentos sejam realizados adequadamente (ZIETMAN et al., 2012). A Portaria SVS/MS 453/98 menciona: (a) prevenção de acidentes como um dos princípios básicos para a proteção radiológica; (b) minimização da probabilidade de ocorrência de acidentes no projeto e na operação de equipamentos e de instalações; (c) desenvolvimento dos meios e a implementação das ações necessárias para

minimizar a contribuição de erros humanos que levem a ocorrência de exposições acidentais (BRASIL, 1998).

Em radioterapia há a necessidade de métodos prospectivos, estruturados e sistêmicos para identificar as fraquezas dos procedimentos realizados e para se antecipar aos modos de falhas potenciais (MFP), incluindo a avaliação e a comparação de riscos potenciais para cada MFP identificado. Tais métodos devem permitir a seleção racional das ações a serem realizadas e facilitar a distribuição de recursos para um maior benefício do paciente (ICRP, 2011).

Nas últimas décadas muitas ferramentas foram desenvolvidas e adaptadas para utilização na área médica como estratégia para prospecção de riscos, objetivando maior confiabilidade no processo envolvido. Uma destas ferramentas é a HFMEA<sup>™</sup> - Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde, desenvolvida em 2002 por pesquisadores do Centro Nacional de Segurança de Pacientes, do Departamento de Assuntos de Veteranos dos Estados Unidos (VA) em resposta à nova exigência proativa de avaliação de risco da *Joint Commission*.

Essa ferramenta é um modelo de análise prospectiva híbrida que combina conceitos encontrados em FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) e Análise de Perigos e Ponto Crítico de Controle (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP), com ferramentas e definições encontradas na ferramenta Análise de Causa Raiz (Root-Cause Analysis - RCA) do VA. Sua metodologia é desenvolvida em cinco etapas: definir um escopo; montar uma equipe; descrever graficamente o processo; realizar a análise de perigos; e propor ações e medidas de resultados (DEROSIER et al., 2002).

HFMEA<sup>™</sup> é considerada uma ferramenta útil para descrever a confiabilidade do sistema, comparar modelos alternativos e orientar o processo de melhoria (LI et al., 2017). Sendo claramente desenvolvida para uso na análise de processos de cuidados de saúde (CHADWICK; FALLON, 2013). A metodologia é uma técnica reconhecida e tem sido cada vez mais adotada na prática (DEROSIER et al., 2002). Incentivar os indivíduos a participar da HFMEA<sup>™</sup> e discutir os processos já aumentam a conscientização sobre os riscos envolvidos (VLAYEN, 2011).

O NCPS - Centro Nacional de Segurança do Paciente analisou o sistema FMEA tradicional, concluindo que para avaliar produtos ou equipamentos de cuidados de saúde é um método de avaliação proativa recomendado, porém, se a

análise for realizada em processos de saúde, a HFMEA<sup>™</sup> é mais facilmente aplicável (DEROSIER et al. 2002).

Todos os profissionais que fazem parte do processo radioterápico devem executar os procedimentos com cautela para garantir a reprodutibilidade do tratamento de forma precisa e segura. De acordo com a Organização Mundial de Saúde é evidente na literatura que os incidentes de radioterapia estão principalmente relacionados a erros humanos (OMS, 2008), e 24% das publicações mais recentes consideram o fator humano na gestão e na minimização de erros em radioterapia (BERNARDES, 2017).

Diante deste contexto, a presente pesquisa buscou responder a seguinte pergunta: quais os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia? De modo a responder tal questionamento, traçou-se como objetivo da pesquisa: analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia.

O objetivo deste estudo, a partir de uma análise de risco é relevante levando-se em consideração o expressivo número de incidentes ocorridos em radioterapia, a gravidade com que podem atingir os pacientes e a necessidade de contribuir com a prevenção de erros humanos.

## **2 METODOLOGIA**

A decisão de aplicar a ferramenta HFMEA<sup>™</sup> (Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde) na teleterapia conformacional, foi motivada pela experiência profissional da pesquisadora nessa área e por algumas das características do processo, como a complexidade tecnológica, os riscos envolvidos nos serviços prestados e a alta dependência dos profissionais envolvidos.

A escolha fundamenta-se também no fato de atualmente haver na literatura, tanto no Brasil quanto no exterior, poucos estudos relacionados à aplicação da ferramenta HFMEA<sup>™</sup> na teleterapia. Visa-se, portanto, contribuir para com a literatura científica relacionada ao gerenciamento de risco aplicado ao tratamento de teleterapia, bem como, para com o referido centro de tratamento oncológico por

meio da identificação dos modos de falhas potenciais, suas causas e ações para minimizar a probabilidade de ocorrência.

A fim de contemplar as exigências da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição pesquisada, sendo aprovada sob número: 2.375.568.

O local escolhido para o desenvolvimento desta pesquisa é o setor de radioterapia de um centro de tratamento oncológico, localizado no sul do Brasil, onde os profissionais das técnicas radiológicas, distribuídos em três turnos de trabalho executam diariamente mais de 120 procedimentos de teleterápicos. Dentre as diferentes técnicas de teleterapia optou-se pela teleterapia conformacional, já que é técnica de tratamento mais utilizada no local da realização da pesquisa. O local possui duas salas de tratamento de teleterapia com dois aceleradores lineares, Clinac 2100SC e Clinac 600C/D, ambos da marca Varian Medical System<sup>®</sup>, o serviço conta com o sistema de registro e verificação Aria<sup>®</sup>.

Participaram da pesquisa 16 profissionais integrantes da equipe multidisciplinar que atua no setor de radioterapia, sendo eles: médico rádio-oncologista, físicos médicos e profissionais das técnicas radiológicas (técnicos e tecnólogos em radiologia). Destes 16 profissionais foram eleitos 04 *experts* da área de teleterapia para compor a equipe que aplicou a ferramenta, denominada Equipe HFMEA, os quatro participantes da equipe foram escolhidos por serem de diferentes especialidades, por possuírem ou estarem cursando pós-graduação e pela compatibilidade de horários para participação nas reuniões da pesquisa. A ferramenta HFMEA foi adaptada de DeRosier et al. (2002), segundo ajustes sugeridos pela equipe HFMEA que validou a estrutura do quadro adaptado da ferramenta HFMEA<sup>™</sup> anteriormente a sua aplicação.

O desenvolvimento do estudo teve início em dezembro de 2017 e término em julho de 2018. A equipe HFMEA aplicou a metodologia nos seguintes passos consecutivos: (1) escolha da área a ser analisada; (2) escolha da equipe multidisciplinar; (3) identificação das etapas, dos modos de falhas potenciais (MFP) e das causas potenciais das falhas; (4) avaliação dos riscos dos MFP e; (5) identificação de recomendações e planejamento de ações de prevenção aos MFP.

(1) A análise se concentrou nos processos realizados por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia conformacional, estendendo-se desde o procedimento de deslocamento, passando pelo primeiro dia

de tratamento até a alta do tratamento. Apenas as etapas relacionadas ao tratamento de teleterapia conformacional fizeram parte da análise de risco, deste modo, as técnicas de radioterapia estereotáxica, radiocirurgia, radioterapia de intensidade modulada e terapia com elétrons não fizeram parte da pesquisa.

(2) A pesquisa contou com a colaboração de 16 profissionais integrantes da equipe multidisciplinar que atua no setor de radioterapia. A composição da equipe que participou da análise dos riscos que comprometem a segurança do paciente, denominada Equipe HFMEA, envolveu 04 *experts* do processo analisado, ou seja, membros internos que trabalham na teleterapia diariamente, sendo: um médico rádio-oncologista, dois físicos médicos e, um profissional das técnicas radiológicas. A pesquisadora/autora atuou como facilitadora na condução da aplicação da metodologia.

Os profissionais das técnicas radiológicas (PTR's) atuantes (12) foram observados assistematicamente para coleta de dados.

(3) Coletaram-se os dados de forma direta a partir da observação assistemática, os processos envolvidos na realização do tratamento oncológico teleterápico, desde a chegada do paciente no setor de radioterapia foram mapeados em diário de campo, sendo desenvolvido posteriormente um fluxograma, a partir da ferramenta Heflo®. Em seguida, selecionaram-se os processos executados por PTR's nas salas de tratamento teleterápico, realizando a identificação e a descrição detalhada das ações realizadas por profissionais das técnicas radiológicas. Posteriormente, estas ações foram organizadas em etapas, transcritas e enumeradas para quadros HFMEA™ distintos.

A partir deste momento a pesquisa contou com a colaboração da Equipe HFMEA, que por meio de reuniões realizadas no próprio setor de radioterapia, validava e acrescentava informações à ferramenta. A equipe identificou e enumerou os modos de falhas potenciais (MFP) para cada uma das etapas, na sequência identificou as causas potenciais desses MFP.

É importante destacar que apesar da aplicação da ferramenta ser focada nas ações executadas por PTR's todos os MFP e suas causas potenciais foram listadas, independentemente da origem. No entanto, somente nos MFP e nas causas potenciais resultantes de ações realizadas por PTR's realizou-se a pontuações de severidade e de probabilidade. Logo, os demais MFP e causas potenciais não fizeram parte da análise por serem de responsabilidade de outros profissionais.

(4) Realizou-se as ponderações como base nas definições e pontuações publicadas por DeRosier et al. (2002), conforme abaixo:

A Probabilidade é uma medida da probabilidade de ocorrência e suas classificações incluem: (a) Frequente: Provavelmente ocorre imediatamente ou dentro de um curto período (várias vezes em 1 ano); (b) Ocasional: Provavelmente vai ocorrer (várias vezes entre 1 a 2 anos); (c) Incomum: Possível ocorrer (em algum momento entre 2 a 5 anos); (d) Remoto: Não é provável que ocorra (em algum momento entre 5 a 30 anos).

A Severidade é uma medida do potencial efeito sobre o modo de falha, ou seja, se acontecesse como impactaria sobre os pacientes ou sobre os cuidados realizados no paciente, sendo dividida nas categorias: (a) Catastrófica: Morte ou perda permanente importante de função (sensorial, motor, fisiológica ou intelectual), procedimento sobre o paciente errado ou parte do corpo errado; (b) Crítica: Diminuição permanente do funcionamento corporal (sensorial, motor, fisiológico ou intelectual), desfiguração, intervenção cirúrgica necessária, aumento do nível de cuidados para 3 ou mais pacientes; (c) Moderada: Aumento do nível de cuidados para 1 ou 2 pacientes; (d) Desprezível: Sem lesões, nem aumento do nível de cuidados.

Seguidamente, encontra-se o produto das pontuações para cada modo de falha potencial, e concomitantemente a classificação dele, conforme Matriz de Pontuação de Perigo apresentada no Quadro 1:

Quadro 1: Matriz de Pontuação de Perigo

X		Severidade do Efeito			
		Catastrófica (peso 4)	Crítica (peso 3)	Moderada (peso 2)	Desprezível (peso 1)
Probabilidade	Frequente (peso 4)	16	12	8	4
	Ocasional (peso 3)	12	9	6	3
	Incomum (peso 2)	8	6	4	2
	Remoto (peso 1)	4	3	2	1
Intolerável		Tolerável		Aceitável	

Fonte: Adaptado de DeRosier et al (2002, p. 267)

Na presente pesquisa, as pontuações de severidade e probabilidade foram realizadas, por questão de disponibilidade dos *experts*, de modo individual, as quatro



pontuações de severidade foram somadas e divididas por quatro resultando em uma média de severidade, utilizando o mesmo critério, as pontuações de probabilidade resultaram em uma média de probabilidade. O produto dessas médias resultou em uma matriz de pontuação de perigo média, porém, muitos desses valores não resultaram em valores inteiros ou não constavam na Matriz de Pontuação de Perigo (quadro 1).

Dessa forma, realizaram-se cálculos de desvio padrão e coeficiente de variação para cada valor da matriz de pontuação de perigo média que, posteriormente, auxiliaram a equipe a entrar em consenso sobre o valor da matriz de pontuação de perigo final. De acordo com a pontuação para cada MFP este foi classificado em aceitável (1-3), tolerável (4-6) ou intolerável (8-16).

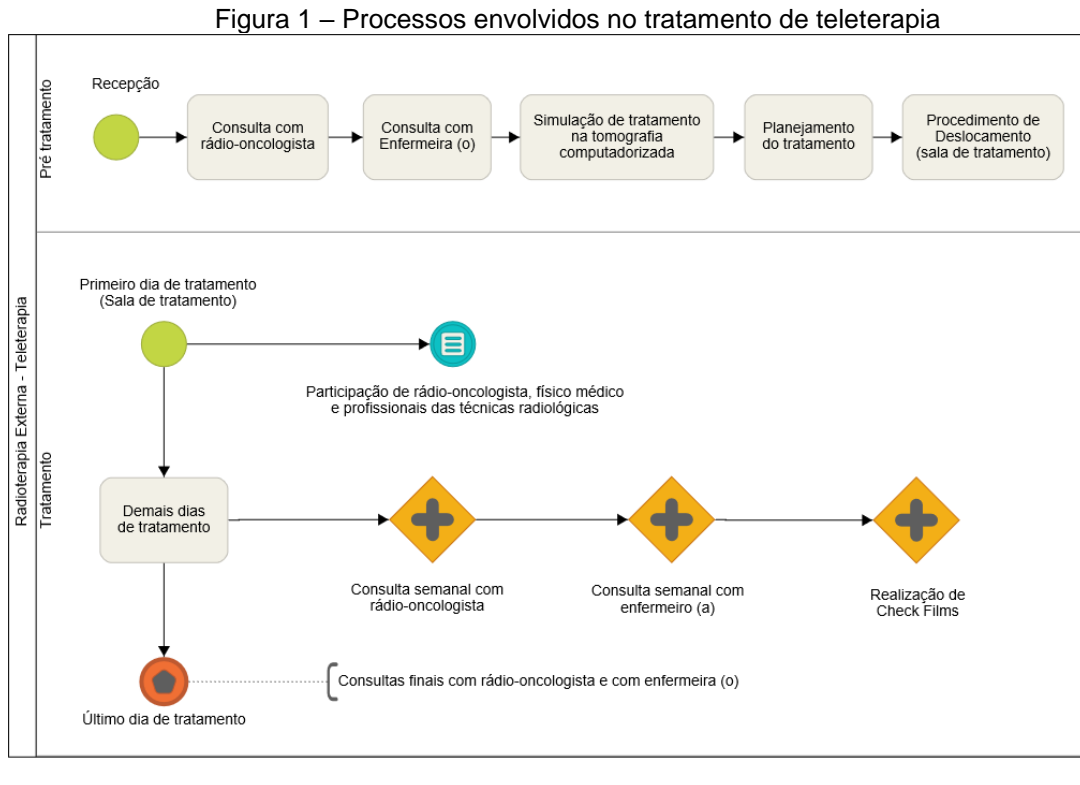
Seguindo as definições e instruções de DeRosier et al (2002), nos MFP com matriz de pontuação de perigo maior ou igual a oito, consideradas intoleráveis, realizou-se uma análise aprofundada para cada MFP isoladamente, por meio da Árvore de Decisão quanto a necessidade de novas ações com base na falta de detectabilidade (a probabilidade de detecção da falha ou seu efeito antes que ocorra), na criticalidade (mede se o sistema inteiro falhará se esta parte do processo falhar) e na ausência de medidas de controle efetivas (medida que elimina ou reduz significativamente a probabilidade de a falha ocorrer).

(5) Com base na avaliação da Árvore de Decisão, a equipe identificou as prioridades de intervenção definindo que tipo de ação deve-se realizar para cada modo de falha (controlar, aceitar ou eliminar), ou justificando o motivo para parar a análise. Quando a ação definida pela equipe foi controlar ou eliminar o MFP, identificamos em organizações reconhecidas nacionais e internacionais recomendações para prevenir determinado MFP, além de planejarmos ações preventivas para o MFP onde nenhuma recomendação foi encontrada. No último passo da ferramenta identificamos pessoas responsáveis para completar ou assegurar a conclusão de cada ação, objetivando reduzir a probabilidade de ocorrência dos modos de falhas com potencial risco à segurança do paciente.

### **3 RESULTADOS**

#### **3.1 Processos envolvidos na realização do tratamento oncológico teleterápico**

Os processos envolvidos na realização do tratamento oncológico teleterápico, desde a chegada do paciente no setor de radioterapia, são demonstradas no fluxograma (figura 1) desenvolvido por meio da ferramenta Heflo<sup>®</sup>.



Fonte: Autoria própria (2018).

No setor de radioterapia, do local pesquisado, são realizados 9 processos para o tratamento de teleterapia conformacional. A aplicação da ferramenta HFMEA<sup>™</sup> foi realizada somente nos processos executados por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento teleterápico, sendo eles: (1) Deslocamento; (2) Primeiro dia de tratamento e; (3) Demais dias de tratamento (até a alta do paciente), cada processo foi analisado em um quadro HFMEA, separadamente.

Em todos os quadros HFMEA listaram-se as etapas, os modos de falhas potenciais (MFP) para cada uma delas e, as causas potenciais das falhas. É importante destacar que apesar da aplicação da ferramenta ser focada nas ações executadas por PTR's, listaram-se todos os MFP e suas causas potenciais, independentemente da origem. Abaixo (quadro 2) são apresentados os dados resultantes da aplicação da ferramenta nos processos selecionados.

Quadro 2 – Dados dos três processos

Quantidade Procedimento	Etapas	Modos de Falhas Potenciais	Tipos de causas potenciais dos MFP	Vezes que as causas foram apontadas
Deslocamento	15	63	39	278
Primeiro dia de tto	25	127	48	660
Demais dias de tto	22	111	48	550

Fonte: Autoria própria (2018).

Apesar de a pesquisa contemplar três processos de um modo amplo, listando todos os MFP e as causas potenciais envolvidas nas etapas analisadas, somente foram realizadas as pontuações de severidade e de probabilidade nos MFP resultantes de ações realizadas por PTR's, ou seja, os demais não fizeram parte da análise por serem de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Com o mesmo critério, listaram-se todas as causas potenciais dos MFP dando assim uma maior abrangência à pesquisa.

De acordo com o resultado do produto das pontuações severidade e probabilidade, na Matriz de Pontuação de Perigo (quadro 1), classificou-se o MFP em: aceitável, tolerável ou intolerável. Nos MFP considerados por consenso como intoleráveis, passaram pela análise da Árvore de Decisão passando para o próximo passo ou justificando a razão de parar. Descreveram-se ações preventivas e pessoas responsáveis por elas em todos MFP onde se julgou necessário controlar ou eliminar o MFP, identificando e melhorando as medidas de prevenção e controle já existentes no processo, assim como novas e recomendadas por organizações reconhecidas nacionais e internacionais. A seguir o detalhamento de cada um dos três processos analisados.

### **3.2 Processo de deslocamento tem menor índice de modos de falhas intoleráveis**

Dos três processos analisados o processo de deslocamento foi aquele que apresentou a menor porcentagem de modos de falhas potenciais intoleráveis e a maior porcentagem de modos de falhas potenciais toleráveis. Listou-se neste processo 15 etapas desenvolvidas por profissionais das técnicas radiológicas, desde

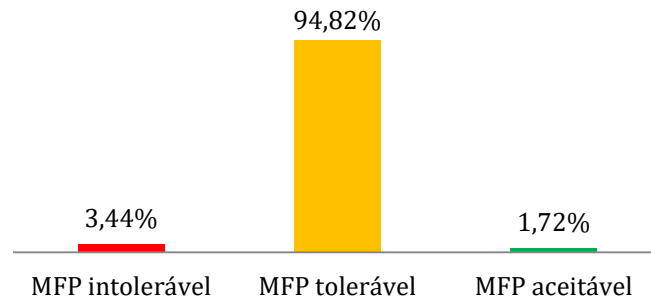
a seleção do paciente no Sistema Aria® até o arquivamento dos *check films* realizados na ficha técnica e seu encaminhamento para análise do rádio-oncologista.

Nessas etapas listou-se 63 modos de falhas potenciais com 39 tipos de causas, apontados 278 vezes.

Em se tratando dos modos de falhas potenciais, pontuou-se 92,06% (severidade e probabilidade) e 7,93% não foram pontuados, por não serem falhas resultantes de ações realizadas por profissionais das técnicas radiológicas.

Em relação aos modos de falhas pontuados na Matriz de Perigo 3,44% dos modos de falha correspondem a intoleráveis (matriz de pontuação de perigo maior ou igual a 8), 94,82% a toleráveis (matriz de pontuação de perigo 6 e 4), e 1,72% a aceitáveis (matriz de pontuação de perigo menor ou igual a 3), demonstrados na Figura 2.

Figura 2 – Gráfico de classificação dos Modos de Falhas Potenciais no deslocamento



Fonte: Autoria própria (2018).

Ao se analisar os tipos de causas, em 33,33% das vezes consideraram-se de responsabilidade dos PTR's e 66,66% de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Dentre os tipos de causas de responsabilidade dos PTR's 61,53% correspondem a causas únicas e 38,46% associadas a mais de uma falha. E dentre os tipos de causas de responsabilidade institucional ou de outros profissionais 73,07% correspondem a causas únicas e 26,92% associadas a mais de uma falha.

Em 64,74% das vezes que as causas foram apontadas considerou-se de responsabilidade dos PTR's, em 35,25% como sendo de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Dados estes que comprovam que o trabalho na teleterapia é de fato multiprofissional.

### 3.3 Legislação aumenta barreiras contra falhas potenciais no primeiro dia de tratamento de teleterapia

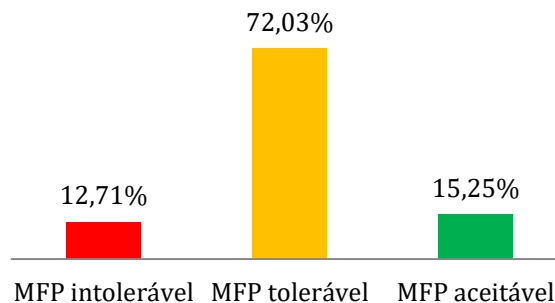
O processo de Primeiro dia de tratamento foi o que apresentou o maior número de etapas listadas somando 25 etapas desenvolvidas por profissionais das técnicas radiológicas, desde a seleção do paciente no Sistema Aria® até o arquivamento ou encaminhamento da ficha técnica aos setores responsáveis.

Nessas etapas listou-se 127 modos de falhas potenciais com 47 tipos de causas potenciais, apontados 660 vezes.

Dentre os modos de falhas potenciais, pontuou-se 92,91% e 7,08% não foram pontuados, por não serem falhas resultantes de ações realizadas por profissionais das técnicas radiológicas.

Em relação aos modos de falhas pontuados na Matriz de Perigo, 12,71% dos modos de falha correspondem a intoleráveis (matriz de pontuação de perigo maior ou igual a 8), 72,03% a toleráveis (matriz de pontuação de perigo 6 e 4), e 15,25% a aceitáveis (matriz de pontuação de perigo menor ou igual a 3), demonstrados na Figura 3.

Figura 3 – Gráfico de classificação dos Modos de Falhas Potenciais no Primeiro Dia de tratamento



Fonte: Autoria própria (2018).

Ao se analisar os tipos de causas consideraram-se 31,25% com sendo de responsabilidade dos PTR's e 68,75% de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Dentre os tipos de causas de responsabilidade dos PTR's 53,25% correspondem a causas únicas e 46,66% associadas a mais de uma falha. E dentre os tipos de causas de responsabilidade institucional ou de outros profissionais 66,66% correspondem a causas únicas e 33,33% associadas a mais de uma falha.

Em 63,18% das vezes que as causas foram apontadas considerou-se de responsabilidade dos PTR's, em 36,81% como sendo de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Dados estes que comprovam que o trabalho na teleterapia envolve de fato uma equipe multiprofissional.

### 3.4 Maior índice de Modos de Falhas Potenciais Intoleráveis

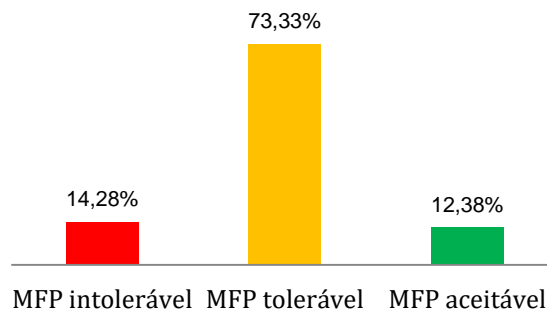
No processo de Demais dias de tratamento listou-se 22 etapas desenvolvidas por profissionais das técnicas radiológicas, desde a seleção do paciente no Sistema Aria<sup>®</sup> até o arquivamento ou encaminhamento da ficha técnica aos setores responsáveis.

Nessas etapas listou-se 111 modos de falhas potenciais com 47 tipos de causas potenciais, apontados 550 vezes.

Dentre os modos de falhas potenciais pontou-se 95,59% e 5,40% não foram pontuados, por não serem falhas resultantes de ações realizadas por profissionais das técnicas radiológicas.

Em relação aos modos de falhas pontuados na Matriz de Perigo 14,28% dos modos de falha correspondem a intoleráveis (matriz de pontuação de perigo maior ou igual a 8), 73,33% a toleráveis (matriz de pontuação de perigo 6 e 4), e 12,38% a aceitáveis (matriz de pontuação de perigo menor ou igual a 3), demonstrados na Figura 4.

Figura 4 – Gráfico de classificação dos Modos de Falhas Potenciais nos Demais Dias de tratamento



Fonte: Autoria própria (2018).

Ao se analisar os tipos de causas consideraram-se 34,04% como sendo de responsabilidade dos PTR's e 65,95% de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Dentre os tipos de causas de responsabilidade dos PTR's 56,25% correspondem a causas únicas e 43,75% associadas a mais de uma falha. E dentre os tipos de causas de responsabilidade institucional ou de outros profissionais 67,74% correspondem a causas únicas e 32,25% associadas a mais de uma falha.

Em 63,63% das vezes que as causas foram apontadas considerou-se como sendo de responsabilidade dos PTR's, em 36,36% como sendo de responsabilidade institucional ou de outros profissionais. Estes dados comprovam que o trabalho envolvido na teleterapia é de fato multiprofissional.

## 4 DISCUSSÕES

Conforme relatado pela *International Commission on Radiological Protection*, os profissionais das técnicas radiológicas (PTR) tem participação em 20% dos casos de erro (ICRP, 2000). Esses profissionais estão intimamente envolvidos no processo radioterapêutico, posto que, o contato com o paciente é praticamente diário e executam o tratamento de forma direta na entrega da dose, logo, estes profissionais têm papel determinante na eficácia do tratamento.

A prevenção de erros é um aspecto importante de todos os procedimentos no processo de tratamento de radioterapia (CHADWICK; FALLON, 2013). A publicação "*Bonn call for action*" traz como uma das dez ações para a melhoria da proteção radiológica em medicina na próxima década: 'melhorar a prevenção de incidentes e acidentes com radiação utilizada em contexto clínico', sendo uma das sub-ações implementar métodos prospectivos de análise dos riscos para reforçar a segurança na prática clínica (OMS, 2013).

Há menção em várias publicações, de melhorias na qualidade dos serviços, em diversas áreas da saúde após a aplicação da ferramenta HFMEA™ (DEANDREA et al., 2018). Observa-se que os processos se tornam mais confiáveis a partir de metodologias de análise de risco, a abordagem sistemática da HFMEA™ é considerada de fácil aplicabilidade nos processos de saúde (DEROSIER et al., 2002), mostrando-se útil (GRILLONE et al., 2017; HABRAKEN, 2009; VLAYEN, 2011) e gerando conhecimento profundo do processo radioterapêutico analisado, apesar de ainda ser pouco utilizada nessa área (BIAZOTTO; TOKARSKI, 2016).

Percebe-se que o HFMEA é uma ferramenta útil para análise sistemática, priorização de ações recomendadas e identificação de erros não reconhecidos (ESMAIL et al., 2005; VAN TILBURG et al., 2006).

Analisaram-se na presente pesquisa três procedimentos do processo de teleterapia conformacional: deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias

de tratamento. Foram encontradas 62 etapas, 301 modos de falhas potenciais e 58 tipos de causas, excluindo-se os tipos de causas que se repetiam nos modos de falha potenciais dos três procedimentos analisados. Apontaram-se 1488 vezes tais tipos de causas nos MFP analisados.

De acordo com Bernardes (2017), o ambiente de trabalho envolvido nos processos radioterápicos apresenta diversos fatores de risco que expõem o trabalhador à possibilidade do erro, agravados pela complexidade do processo multitarefas e por falhas de usabilidade do sistema de tratamento. Dado o fato que qualquer um pode cometer erros, devemos nos esforçar para não ficarmos simplesmente atribuindo a culpa a alguém, e passar a identificar ações que ajudem na segurança dos processos e conseqüentemente, na segurança dos pacientes.

Com base nos resultados obtidos na aplicação da ferramenta HFMEA<sup>™</sup>, constatou-se que o maior número de etapas e modos de falhas potenciais ocorre no primeiro dia de tratamento, o fato demanda maior atenção do profissional, posto que um erro nesta etapa do processo pode prejudicar a reprodutibilidade do tratamento.

Os principais tipos de causas considerados de responsabilidade dos PTR's nos três processos (apontados quatro vezes ou mais) são: desatenção, negligência profissional, falta de tempo, falha na comunicação e falta de conhecimento, respectivamente. E os principais tipos de causas considerados de responsabilidade institucional ou de outros profissionais nos três processos (apontados quatro vezes ou mais) são: falta de treinamento/capacitação, alto volume de pacientes, ausência de protocolos institucionalizados, número insuficiente de profissionais, falha no equipamento, ambiente de trabalho inadequado, falta de manutenção, especificado incorretamente, não especificado na ficha técnica e especificado incorretamente na ficha técnica, consecutivamente.

Corroborando com o tema, a pesquisa de Dorow et al. (2018), indica a importância da comunicação no processo que envolve o trabalho interdisciplinar na radioterapia para garantir a reprodutibilidade do tratamento.

Apesar de serem listados mais tipos de causas considerados de responsabilidade institucional ou de outros profissionais houve uma maior frequência de causas resultantes de ações dos PTR's nos três processos.

Constatou-se que dos modos de falhas potenciais, 281 foram pontuados por serem resultantes de ações realizadas por PTR's, sendo que 11,38% receberam pontuação respectiva à MFP aceitável, 77,22% à tolerável e 11,38% à intolerável.



Os MFP intoleráveis passaram pela análise da Árvore de Decisão, levando em consideração a criticalidade, ausência de medidas de controle efetivas e falta de detectabilidade, justificando-se o motivo para parar a análise ou indicando uma ação: aceitar, controlar ou eliminar determinado MFP, optou-se em todos os casos, quando a ação era necessária, por controlar o MFP, já que, por consenso não há como eliminar falhas relacionadas ao erro humano, pois os profissionais são falíveis.

Com a análise dos MFP na Árvore de Decisão identificou-se as prioridades de intervenção, considerou-se que em 59,37% dos MFP a intervenção era necessária e em 40,62% não era necessária, nesses, justificou-se o motivo para parar a análise e, naqueles, propôs-se ações preventivas aos MFP, como pode ser observado nos exemplos mostrados no quadro que apresenta a análise de risco com identificação de prioridades de intervenção (anexo 1).

Atribui-se o fato de o número de MFP intoleráveis com necessidade de intervenção não ser mais expressivo à utilização no local pesquisado de um sistema de registro e verificação - RVS, funcionando como medida de controle efetiva para a identificação e barreira das falhas.

Este tipo de sistema melhora a precisão dos tratamentos, evitando que um tratamento seja executado a menos que todas as informações originais, como ângulo do *gantry*, ângulo do colimador, formato do campo, coincidam com as informações da aplicação em curso (SOUZA; MONTI; SIBATA; 2001).

Na percepção dos profissionais os modos de falhas toleráveis se sobrepõem, em relação aos aceitáveis e intoleráveis. A baixa porcentagem atribuída aos MFP aceitáveis resulta do fato de existir um alto risco à segurança do paciente nos procedimentos analisados. Dessa forma, somente os modos de falhas potenciais com baixíssima probabilidade ou que não resultam em danos ao paciente puderam ser classificados como aceitáveis.

A baixa porcentagem de MFP intoleráveis no processo de deslocamento é consequente ao fato de que mesmo que fosse atribuída uma alta pontuação para a probabilidade, a pontuação atribuída à severidade foi baixa em praticamente todos os casos. Logo, o produto das pontuações resulta em MFP classificados como toleráveis ou aceitáveis, dependendo das pontuações atribuídas a cada MFP. Por consenso, decidiu-se que mesmo que as falhas ocorram no processo de deslocamento, não geram dano ao paciente e/ou são barradas no processo de primeiro dia de tratamento, visto que, em conformidade com a legislação vigente, há

a presença e o acompanhamento do profissional rádio-oncologista e físico médico na entrega da primeira fração de tratamento.

## 5 CONCLUSÕES

A aplicação da ferramenta de análise de riscos HFMEA mesmo complexa mostrou-se útil na identificação de possíveis falhas que podem comprometer a segurança do paciente nas ações realizadas por profissionais das técnicas radiológicas em teleterapia conformacional.

Porém, seu sucesso depende diretamente da equipe envolvida, dos conhecimentos dos *experts* pertencentes à equipe acerca do processo analisado, das suas experiências assim como do tempo disponível para aplicação da ferramenta. Dessa forma, torna-se necessário o apoio da gerência/gestor da instituição tanto para disponibilizar o tempo essencial à aplicação, quanto para a implementação das recomendações.

Foram identificadas e recomendadas ações de prevenção aos MFP de acordo com a HFMEA obtida para a instituição onde ela foi aplicada. Demais instituições devem verificar o risco envolvido em suas atividades de acordo com seu fluxo do processo e suas particularidades.

As ações preventivas recomendadas nesta pesquisa estão relacionadas principalmente ao desenvolvimento de protocolos e *checklists* e, a realização de treinamento constante com a equipe envolvida, dessa maneira torna-se necessário o apoio e envolvimento real dos profissionais gestores.

A utilização da ferramenta HFMEA é uma realidade em diversos países, no Brasil, porém, sua utilização ainda é pouco realizada.

Das vantagens encontradas na aplicação da ferramenta, uma das mais pertinentes é o fato de a equipe HFMEA ser multidisciplinar o que gerou debates focados nas práticas diárias, relacionados aos possíveis modos de falhas, a cultura de segurança e a responsabilidade dos profissionais na otimização da segurança do paciente, melhorando o trabalho em equipe, incluindo o entendimento compartilhado dos problemas encontrados e aumentado a conscientização sobre as falhas potenciais envolvidas nos processos analisados.

A equipe também identificou limitações relacionadas à prática da mesma, como: a subjetividade na classificação de severidade e probabilidade; a necessidade de reunir um número considerável de pessoas por um longo período de tempo; a realização das pontuações levando-se em consideração apenas os MFP e não suas causas.

Além disto, o fato das pontuações terem sido realizadas individualmente gerou números decimais ou não constantes na Matriz de Pontuação de Perigo, o que resultou em reuniões extras para realizar consenso sobre o valor final. Verificou-se nesse ponto a considerável variabilidade nos resultados das pontuações ao comparar a pontuação individual com o consenso da equipe, o que confirma a subjetividade da ferramenta.

Desse modo, propõem-se melhorias e sugestões para pesquisas futuras: adaptar as classificações de severidade e probabilidade para o processo analisado; realizar as pontuações das causas potenciais ao invés dos modos de falhas potenciais somente; alterar o valor dos pesos dados na Matriz de Pontuação de Perigo para possibilitar a determinação das pontuações sobre o ponto de vista individual.

Esta pesquisa, a partir da aplicação da metodologia pôde observar que o profissional das técnicas radiológicas tem responsabilidade em várias etapas no processo envolvido no tratamento teleterápico sendo, portanto, fundamental na correta execução daquilo que é planejado, visando à reprodutibilidade do tratamento e à minimização de possíveis falhas na busca pela otimização da segurança do paciente oncológico.

A metodologia HFMEA é dinâmica, logo, recomenda-se a alimentação da ferramenta sempre que houver mudanças, como novos processos e/ou novas tecnologias que vejam a ser implementadas na instituição. Recomenda-se também que após a execução das recomendações de prevenção aos MFP seja realizada a reavaliação da HFMEA, com objetivo de atualizar as necessidades para os procedimentos analisados.

Sugere-se a realização de novas pesquisas aplicando a ferramenta de análise de riscos HFMEA, a partir das melhorias propostas nesse trabalho, nas demais etapas do processo envolvido no tratamento de teleterapia, assim como em outros procedimentos realizados em departamentos de radioterapia.

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao local que permitiu a realização dessa pesquisa; a todos os participantes, em especial os membros da equipe HFMEA pela dedicação a essa pesquisa e pelo comprometimento com a melhoria dos serviços prestados. Especialmente ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina pelo apoio e incentivo à pesquisa.

## REFERÊNCIAS

1. AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY. ACR/ASTRO. **Practice parameter for radiation oncology**. 2014. Available in: <http://www.acr.org/~media/7B19A9CEF68F4D6D8F0CF25F21155D73.pdf> >. Accessed in: 09.04.2018.
2. BERNARDES, M. **Aplicação de métodos de engenharia de fatores humanos para avaliação e mitigação de riscos no processo de radioterapia**. 2017. 125 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Itajubá. Itajubá, 2017.
3. BIAZOTTO, Bruna; TOKARSKI, Márcio. Comparação entre métodos de priorização de riscos em radioterapia. **Revista Brasileira de Física Médica**, [s.l.], v. 10, n. 1, p.17-21, 21 fev. 2017. Revista Brasileira de Física Medica. <http://dx.doi.org/10.29384/rbfm.2016.v10.n1.p17-21>. Disponível em: <http://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/366>. Acesso em: 23.05.2018.
4. BRASIL. Portaria n. 453, de 1 de junho de 1998. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico**. Secretaria de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. Brasília: Diário Oficial da União; 1998.
5. CHADWICK, Liam; FALLON, Enda F. Evaluation and critique of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis applied in a radiotherapy case study. **Human Factors And Ergonomics In Manufacturing & Service Industries**, [s.l.], v. 23, n. 2, p.116-127, 14 maio 2012. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/hfm.20302>. Available in: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hfm.20302/abstract>>. Accessed in: 02.04.2018.
6. DEANDREA, Silvia et al. Implementation of Failure Mode and Effects Analysis to the specimens flow in a population-based colorectal cancer screening programme using immunochemical faecal occult blood tests: a quality improvement project in the Milan colorectal cancer screening programme. **Bmj Open Quality**, [s.l.], v. 7, n. 1, e000299, mar. 2018. BMJ. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-000299>. Available in: <http://bmjopenquality.bmj.com/content/7/1/e000299.citation-tools>>. Accessed in: 03.04.2018.
7. DEROSIER, J; STALHANDSKE, E; BAGIAN, JP; NUDELL, T. Using health care failure mode and effect analysis<sup>™</sup>: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. **Jt. Commun. J. Qual. Patient Safety**. 28(5):248–267. 2002.
8. DOROW, Patrícia Fernanda; SILVA, Charlene, VARGAS, Franciele; SALVADOR, Caroline; BERTONCINI, Marco; NÓBREGA, Juliana; HUHN, Andrea; MACHADO, Carolina; RODRIGUES, Paulo. Best practices for sharing knowledge in a radiotherapy service. **International Journal of Development Research**, v. 8, n.9, p. 22699-22704, 2018. Available in: <https://www.journalijdr.com/best-practices-sharing-knowledge-radiotherapy-service>>. Accessed in: 15.10.2018.

9. EIRAS, M. **Avaliação da cultura de segurança do doente em meio hospitalar: investigação ação numa unidade de radioterapia**. 2011. 249 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2011.
10. ESMAIL, R. et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool to review the process of ordering and administrating potassium chloride and potassium phosphate. **Healthcare quarterly**, v. 8, Spec No: 73-80. 2005. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16334076>>. Accessed in: 22.08.2018.
11. FURTADO, AM; SÁ, AC; COELHO, CM; MONSANTO, F. **Segurança do doente: o papel do técnico de radioterapia**. In: 3º CONGRESSO INTERNACIONAL DE QUALIDADE EM SAÚDE E SEGURANÇA DO DOENTE. 2013, ESTeSL (Lisboa). Disponível em: <[http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2699/1/Seguran%c3%a7a%20do%20doente\\_o%20pap el%20do%20t%c3%a9cnico%20de%20radioterapia.pdf](http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2699/1/Seguran%c3%a7a%20do%20doente_o%20pap el%20do%20t%c3%a9cnico%20de%20radioterapia.pdf)>. Acesso em 03.03.2018.
12. GRILLONE, L. et al. **Increasing patient safety in breast cancer radiotherapy pathway: results of HFMEA performed in a large academic hospital**. European Society of Radiology. ECR 2017. Nº: C-3028. Scientific Exhibit. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1594/ecr2017/C-3028>>. Accessed in: 24.04.2018.
13. HABRAKEN, MMP. et al. Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA™ in Dutch health care. **Ergonomics**, [s.l.], v. 52, n. 7, p.809-819, jul. 2009. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/00140130802578563>. Available in: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00140130802578563>>. Accessed in: 15.03.2018.
14. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION - ICRP. **Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy**. ICRP Publication 86. Ann. ICRP. September 2000; 30 (3): 1-70.
15. \_\_\_\_\_. **Prevenzione delle esposizioni accidentali nell'uso di nuove tecnologie per la radioterapia con fascio esterno**. Pubblicazione 112 dell' ICRP. Milano, 28 dicembre 2011; 39 (4): 1-77.
16. LI, Gui et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients. **Cancer Nursing**, [s.l.], v. 40, n. 2, p.88-93, 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000000348>. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26925991>>. Accessed in: 03.05.2018.
17. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Bonn call for action**. Joint position statement by IAEA and WHO. Geneva: World Health Organization; 2013. Available in: <[http://www.who.int/ionizing\\_radiation/medical\\_radiation\\_exposure/BonnCallforAction2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_radiation_exposure/BonnCallforAction2014.pdf?ua=1)>. Accessed in: 04.02.2018.
18. \_\_\_\_\_. **Radiotherapy risk profile - technical manual**. WHO/IER/PSP/2008.12. WHO, Geneva; 2008.
19. REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 18, n. 7, p.2029-2036, jul. 2013. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232013000700018>. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 08.05.2018.
20. SOUZA, Cleber Nogueira de; MONTI, Carlos Roberto; SIBATA, Cláudio Hissao. Recomendações para se evitar grandes erros de dose em tratamentos radioterapêuticos. **Radiologia Brasileira**, [s.l.], v. 34, n. 1, p.29-37, fev. 2001. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842001000100009>. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v34n1/12567.pdf>>. Acesso em: 15.10.2018.

21. TEIXEIRA, Flávia Cristina da Silva. **Acidentes em Radioterapia**. In: XX CONGRESSO BRASILEIRO DE FÍSICA MÉDICA E SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM MEDICINA. Rio de Janeiro, 2015b. 47 slides.
22. VAN TILBURG, C M. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. **Quality And Safety In Health Care**, [s.l.], v. 15, n. 1, p.58-63, 1 fev. 2006. BMJ. <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2005.014902>. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2564000/>>. Accessed in: 22.08.2018.
23. VLAYEN, Annemie. Evaluation of Time- and Cost-Saving Modifications of HFMEA. **Journal Of Patient Safety**, [s.l.], v. 7, n. 3, p.164-167, set. 2011. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pts.0b013e31822b07ee>. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21857240>>. Accessed in: 03.05.2018.
24. ZIETMAN, A.L. et al. **Safety is no accident**: a framework for quality radiation oncology and care. Fairfax, VA: American Society for Radiation Oncology (ASTRO). 2012. Available in: [www.astro.org/uploadedFiles/Main\\_Site/Clinical\\_Practice/Patient\\_Safety/Blue\\_Book/SafetyisnoAccident.pdf](http://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Blue_Book/SafetyisnoAccident.pdf)>. Accessed in: 20.01.2018.

**ANEXO 1**

**Quadro: Análise de risco com identificação de prioridades de intervenção**

Análises do Modo de Falha e Efeito nos Cuidados da Saúde (HFMEA™) - Teleterapia Conformacional											
Passo 4 - Análise de perigo											
Etapas Envolvidas (2 Primeiro dia de tratamento e (3 Demais dias de tratamento)	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Frequência	Análise de Árvore de Decisão					Tipo de Ação (Controle, aceita, elimina) ou, Justificativa para não prosseguir	Ação	Pessoa(s) responsável(is)
				Frequente ponto único?	Medidas de controle existentes?	Desabilitáveis?	Proseguir?				
2G Localização do paciente	2G3 Falta de alinhamento do paciente	2G3a Alto volume de pacientes	9	6	6	-	NÃO	Há acompanhamento das profissionais ródia-ancalaqirts e física médica com verificação da alinhamento pela ródia-ancalaqirts na check filme de primeira fração, e há marcação central da iracontra do tratamento.	-	-	
		2G3b Negligência profissional									
		2G3c Falta de treinamento/capacitação									
		2G3d Falta de tempo									
		2G3e Desatenção									
	2G4 Paciente localizado incorretamente no isocentro	2G4a Falha na comunicação	8	5	5	-	NÃO	Existência de marcação central da iracontra, anteriormente a aplicação da tta há a verificação da check filme pela ródia-ancalaqirts.	-	-	
		2G4b Negligência profissional									
		2G4c Alto volume de pacientes									
		2G4d Falta de treinamento/capacitação									
		2G4e Falta de tempo									
2G4f Desatenção											
2G4g Localização realizada incorretamente em manchas de pele											
3G Localização do paciente	3G3 Falta de alinhamento do paciente	3G3a Alto volume de pacientes	8	5	N	N	SIM	Centrais	Atuar, na mínima, da ir PTR par turno, par o equipamento realizando a dupla checagem.	Tecnóloga em radiologia atuante em TC e física médica titular da zeruira de radioterapia	
		3G3b Negligência profissional									
		3G3c Falta de treinamento/capacitação									
		3G3d Falta de tempo									
		3G3e Desatenção									
	3G4 Paciente localizado incorretamente no isocentro	3G4a Falha na comunicação	8	5	5	-	NÃO	Sistema Ario possui margem de tolerância, para a localização da iracontra de tratamento fique fora do ar margem arizto ma não libera o feixe de radiação. Erão realizar a marcação na máscara do paciente, que correspondem a localização da iracontra do tta, ar PTR paricionem ar ar marcação na projeção da larer da iracontra da ocular.	-	-	
		3G4b Negligência profissional									
		3G4c Alto volume de pacientes									
		3G4d Falta de treinamento/capacitação									
		3G4e Falta de tempo									
3G4f Desatenção											
3G4g Localização realizada incorretamente em manchas de pele											

Fonte: Autoria própria (2018).

## ARTIGO 2 – Validação de *checklist* para tratamento seguro em teleterapia conformacional

SALVADOR, Caroline<sup>6</sup>; BORGES, Laurete Medeiros<sup>7</sup>; DOROW, Patrícia Fernanda<sup>8</sup>.

**RESUMO: Objetivo:** Validar *checklist* das ações executadas por profissionais das técnicas radiológicas na teleterapia conformacional para as etapas de deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias de tratamento. **Método:** Pesquisa quantitativa, exploratória descritiva. Pesquisa metodológica, realizada em um centro de tratamento oncológico de grande porte do Sul do Brasil, com validação de *checklist* elaborado com base em recomendações nacionais, internacionais e na metodologia de análise de riscos: HFMEA™. O *checklist* foi submetido à validação com seis especialistas por meio da técnica Delphi. **Resultados:** O instrumento foi validado, obtendo-se *ranking* médio  $\geq 1$  e grau de concordância  $\geq 95,84\%$ . A versão final contemplou 98 indicadores organizados em três categorias: deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias de tratamento. **Conclusão:** O *checklist* de segurança em teleterapia conformacional (CSTC) é mais uma prática que auxilia a promover a segurança do paciente, pois possibilita acompanhar os parâmetros técnicos relacionados à prescrição da dose de radiação indicada ao paciente e se antecipar a possíveis erros.

**Descritores:** Radioterapia; Lista de verificação; Proteção Radiológica; Segurança do Paciente.

**ABSTRACT: Objective:** Validate checklist of the actions performed by professionals of the radiological techniques in the conformational teletherapy for the steps of displacement, first day of treatment and other days of treatment. **Method:** Quantitative, exploratory descriptive research. Methodological research, performed in a large cancer treatment center in the south of Brazil, with validation of checklist elaborated based on national and international recommendations and the methodology of risk analysis: HFMEA™. The checklist was validated with six experts using the Delphi technique. **Results:** The instrument was validated, obtaining a mean rank  $\geq 1$  and degree of agreement  $\geq 95,84\%$ . The final version included 98 indicators organized in three categories: displacement, first day of treatment and other days of treatment. **Conclusion:** The safety checklist in conformational teletherapy (CSTC) is more a practice that helps to promote patient safety because it allows to follow the technical parameters related to the prescribed dose of radiation indicated to the patient and to anticipate possible errors.

**Descriptors:** Radiotherapy; Checklist; Radiation protection; Patient safety.

<sup>6</sup> Mestranda em Proteção Radiológica pelo IFSC - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina. CEP: 88020-300, Florianópolis-SC, Brasil. E-mail: [carolinesalvador09@gmail.com](mailto:carolinesalvador09@gmail.com)

<sup>7</sup> Doutora em Enfermagem pela UFSC. Professora do Programa de Pós-Graduação em Proteção Radiológica do IFSC - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, CEP: 88020-300, Florianópolis-SC, Brasil. E-mail: [laurete@ifsc.edu.br](mailto:laurete@ifsc.edu.br)

<sup>8</sup> Doutora em Engenharia e Gestão do Conhecimento pela UFSC. Professora do Programa de Pós-Graduação em Proteção Radiológica do IFSC - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, CEP: 88020-300, Florianópolis-SC, Brasil. E-mail: [patriciad@ifsc.edu.br](mailto:patriciad@ifsc.edu.br)



# 1 INTRODUÇÃO

No início do século 21, o campo de segurança do paciente tornou-se uma das principais questões das agendas de diversos países do mundo, constituindo um tema de relevância crescente entre pesquisadores de todo o mundo (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (BRASIL, 2013).

O fato de o procedimento radioterápico ser considerado de alto risco, devido à tecnologia e ambiente complexos, além do elevado número de etapas e grupos profissionais envolvidos (FURTADO et al., 2013), requer uma atenção detalhada aos equipamentos, ao grupo de profissionais, à segurança do paciente e dos indivíduos e à educação continuada da equipe (ACR/ASTRO, 2014).

A segurança do paciente é essencial para garantir o cuidado ao paciente, principalmente na teleterapia, devido a necessidade de entregar altas taxas de dose ao tumor protegendo os órgãos adjacentes ao mesmo (YEUNG et al., 2005). Nesse contexto, elaborar estratégias para fornecer informações como os *checklists*, ajudam a avaliar uma série de itens representativos de erros humanos, falhas de equipamentos, etc. que poderiam causar um acidente, maximizando sua detecção antes que ocorram danos.

Porém, enquanto os seres humanos estiverem envolvidos no atendimento ao paciente, haverá preocupações de segurança (IAEA/SAFRON, 2015a). Pois, quando se relaciona os temas risco, ética e cultura de segurança existe uma complexidade elevada que vai desde o emocional ao analítico, a partir do individual para o social e do teórico para o prático (KASTENBERG, 2015). Logo, a prevenção de erros torna-se um aspecto relevante em todos os procedimentos realizados no processo de tratamento de radioterapia (CHADWICK; FALLON, 2013).

A Portaria SVS/MS 453/98 menciona: (a) prevenção de acidentes como um dos princípios básicos para a proteção radiológica; (b) minimização da probabilidade de ocorrência de acidentes no projeto e na operação de equipamentos e de instalações; (c) desenvolvimento dos meios e a implementação das ações

necessárias para minimizar a contribuição de erros humanos que levem a ocorrência de exposições acidentais (BRASIL, 1998).

É recomendável que, quando possível, os sistemas sejam interligados por meio de simplificação, padronização, automação e funções forçadas criando fluxos de trabalho e sistemas que suportem o trabalho humano (ZIETMAN et al., 2012). Outra medida de segurança recomendada é o estabelecimento da rotina por escrito de uma política de segurança que envolva as várias etapas do planejamento e do tratamento radioterápico (SBR/ABFM, 2012). A comunicação deve ser estruturada tanto no seu conteúdo quanto no seu formato e incluir o registro formal de questões cruciais de segurança (ICRP, 2011).

O marco inicial que demonstrou as vantagens do uso de *checklists* foi a publicação da Organização Mundial da Saúde do manual de implementação de *checklist* para a segurança cirúrgica (OMS, 2009), o instrumento preconizado é relevante posto que “[...] os profissionais enfrentam a falibilidade da memória e da atenção humana, sobretudo em questões rotineiras, as quais são frequentemente negligenciadas” (MAZIERO et al., 2015, p.18).

No ano de 2011 o Centro Nacional de Segurança Nuclear melhorou suas atividades regulatórias, a avaliação da autorização e as inspeções à prática da radioterapia. O que culminou na atualização do Guia de Segurança para a Prática de Radioterapia, que foi promulgado pela Resolução Nº 41/2011 (FORO, 2010). O *checklist* melhorou as inspeções durante a prática de radioterapia. Em todos os casos, o Centro Nacional de Segurança Nuclear continua a basear suas ações na abordagem prescritiva, mas enfatiza o controle dos requisitos que têm maior influência na redução dos riscos de acidentes nos serviços de radioterapia.

O *checklist* é uma ferramenta estruturada na forma de formulário simples, contendo uma lista abrangente de itens que precisam ser verificados, durante um tempo limite antes do procedimento realmente ser realizado, dividindo desta maneira, os processos complexos em etapas mais simples, melhorando o desempenho do trabalho e fornecendo um atendimento de maior qualidade e segurança ao paciente (ACR/ASTRO, 2016; KALAPURAKAL et al., 2013).

Os procedimentos realizados na radioterapia envolvem a atuação de uma equipe multidisciplinar, os profissionais das técnicas radiológicas (PTR's) fazem parte dessa equipe e estão intimamente envolvidos no processo radioterapêutico executando várias etapas nas salas de tratamento, tendo contato praticamente diário

com o paciente executando seu tratamento de forma direta na entrega da dose. É constatado que o fato de esse profissional realizar diversas tarefas simultâneas, como acompanhamento do movimento do paciente, comunicando-se com ele, estando atento aos monitores durante todo o procedimento, supervisionando, monitorando, realizando controles de registro e verificação, gestão do sistema de informação hospitalar e imagens para garantir o posicionamento exato do paciente possibilitam sua fácil distração, que pode ocasionar resultados médicos adversos para o paciente (JU et al., 2012). É relatado que tais profissionais têm participação em 20% dos casos de erro (ICRP, 2000).

Seguindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (2009) essa pesquisa elaborou um *checklist* como forma de intensificar uma cultura de segurança. Sendo assim, o objetivo desta pesquisa foi elaborar, analisar e validar um *checklist* das ações realizadas por profissionais das técnicas radiológicas na teleterapia conformacional para as etapas de deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias de tratamento.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

O aumento na incidência dos casos de câncer levou ao desenvolvimento de novas tecnologias de tratamento, segundo a ASCO - *American Society of Clinical Oncology* (Sociedade Americana de Oncologia Clínica) pode ser realizado por meio de cirurgia, retirando o tecido doente por meio de uma operação; transplante de medula óssea, substituindo a medula óssea doente por células normais; quimioterapia, envolvendo o uso de medicamentos; e radioterapia, que utiliza radiação ionizante para combater o câncer. Em muitas circunstâncias, é necessário combinar mais de uma modalidade terapêutica (ASCO, 2015).

Estima-se, para o Brasil, biênio 2018-2019, a ocorrência de 600 mil casos novos de câncer, para cada ano. Entre os mais incidentes estão os cânceres de próstata, pulmão, mama feminina e, cólon e reto, apresentando ainda altas taxas para os cânceres do colo do útero, estômago e esôfago (INCA, 2018). A Portaria 741/2005, da Secretaria de Atenção à Saúde e Ministério da Saúde prevê que, para cada 1000 pacientes com câncer 600 vão precisar de tratamento radioterápico (BRASIL, 2005). Em torno de 60% dos casos novos de neoplasias malignas vai

necessitar de radioterapia em pelo menos uma fase do tratamento, de forma isolada ou associada a outro tratamento, sendo necessária na maioria dos tratamentos de tumores malignos mais prevalentes da população brasileira (SBRT, 2013).

Apesar de os profissionais que fazem parte do processo radioterápico ter o dever de executar os procedimentos com cautela para garantir a reprodutibilidade do tratamento de forma precisa e segura, é evidente na literatura que os incidentes de radioterapia estão principalmente relacionados a erros humanos (OMS, 2008; IAEA/SAFRON, 2015a).

Os erros em radioterapia são resultado de problemas de fluxo de trabalho ou falhas em processos que chegam ao paciente, os erros são considerados multifatoriais, exigindo-se, portanto, uma análise detalhada de todos os fatores a fim de evitar ou minimizar erros futuros (CHAO et al., 2014).

Considera-se o profissional das técnicas radiológicas o principal elo na aplicação do tratamento assim como nos cuidados e no relacionamento com o paciente, tendo papel determinante na eficácia do tratamento. Conforme relatado pela *International Commission on Radiological Protection*, tais profissionais tem participação em 20% dos casos de erro (ICRP, 2000).

Porém, deve-se compreender que erros, particularmente os humanos, não podem ser totalmente eliminados. Existem duas abordagens para o problema da falibilidade humana: a problemática do erro pode ser centrada na pessoa ou no sistema. Na abordagem da pessoa destacam-se os erros dos indivíduos, culpando-os por esquecimento, desatenção, baixa motivação, falta de cuidado, negligência e imprudência, já na abordagem do sistema, considera-se que os humanos são falíveis e os erros são esperados, consequências e não causas, tendo suas origens nem tanto na perversidade da natureza humana, mas em fatores sistêmicos que estão acima destes. Já que não podemos mudar a condição humana, podemos mudar as condições em que os humanos trabalham construindo processos de defesa para evitar os erros ou mitigar os seus efeitos (REASON, 2000).

Dessa maneira, em uma cultura sem culpa, é obrigatório ter uma organização que respalde o indivíduo, bem como todo o grupo de colegas de trabalho. O foco não deve estar no erro do indivíduo, mas sim nas condições organizacionais e sistêmicas que levam ao evento adverso (KNÖÖS, 2017). Pensando nisso, o compartilhamento de eventos fornece aos profissionais de radioterapia informações sobre o que pode ou poderia acontecer para ajudar a lidar com os riscos potenciais

em suas próprias instituições. No intuito de evitar eventos similares, os setores de radioterapia devem aprender e fazer mudanças na forma como executam suas tarefas. Verificar, revisar, relatar é um simples lembrete das atividades diárias que os profissionais podem fazer para apoiar a segurança do paciente (IAEA/SAFRON, 2016).

As funções automáticas do computador/equipamentos e os *checklists*, conhecidos como "conhecimento no campo", são mais prováveis na melhoria do desempenho humano do que o "conhecimento na cabeça", ou seja, a memória (ZIETMAN et al., 2012).

Nota-se que quanto mais complexo for um processo, maior será a probabilidade de acontecerem erros, principalmente se as etapas do processo não estiverem bem definidas e documentadas, já que os profissionais envolvidos podem hesitar em relação a uma sequência adequada (RCR, 2008).

A utilização de listas de verificação (*checklist*) tem extrema relevância em ambientes complexos como é o caso da radioterapia, seu uso além de objetivar reforçar a lembrança das ações a serem realizadas, objetiva incentivar e reforçar a disciplina da equipe na busca pela segurança do paciente.

A metodologia de Reason na Teoria do Queijo Suíço pode ser utilizada nas etapas executadas pelos PTR's em radioterapia, a falta de um *checklist* pode ser comparada a buracos no sistema, permitindo que erros aconteçam e se não barrados podem alcançar o paciente, afetando o resultado proposto, podemos perceber a importância de sua utilização na rotina dos processos de radioterapia.

Todos os procedimentos devem ser realizados corretamente, com alerta, com o devido pensamento e pleno conhecimento, bom julgamento e um senso adequado de responsabilidade (IAEA, 1991).

De acordo com *The Royal College of Radiologists* (2008), todos os procedimentos devem ser documentados e revisados a cada dois anos ou sempre que houver mudanças significativas. A checagem e a verificação devem ser realizadas de forma independente em todo o processo, trabalhando com protocolos claros, explicitando as obrigações e as responsabilidades de cada indivíduo.

### 3 METODOLOGIA

Pesquisa de abordagem quantitativa, realizada em um centro de tratamento oncológico, de grande porte, localizado na região sul do Brasil, entre dezembro de 2017 e agosto de 2018, com participação de 16 profissionais atuantes no setor de radioterapia estudado. A elaboração, avaliação e validação do *checklist* para as etapas de deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias de tratamento foi norteada pela metodologia de análise de riscos: HFMEA™ (Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde). Sua operacionalização seguiu cinco propostas de Young (2010): (1) identificar o conhecimento; (2) armazenar o conhecimento; (3) criar conhecimento; (4) compartilhar o conhecimento; e (5) aplicar o conhecimento. A criação e o compartilhamento do conhecimento (como promover) permitiram o avanço e evolução do conhecimento, ou seja, como agregar valor ao processo.

A etapa (1) – Etapa de planejamento – teve por objetivo identificar o conhecimento, consistiu na realização de três reuniões com médico rádio-oncologista (1), físicos médicos (2) e profissionais das técnicas radiológicas - PTR (13) com o objetivo de apresentação do projeto de pesquisa e concordância na participação da mesma a partir da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os critérios de inclusão foram: atuar em teleterapia conformacional por pelo menos dois anos e como critério de exclusão: profissionais em processo de desligamento ou afastados por férias ou licença-maternidade. A amostra foi composta por 16 profissionais, todos atuantes no serviço de radioterapia do estudo. Sendo que destes, 12 PTR foram observados assistematicamente para coleta de dados dos processos analisados. Outras 58 reuniões ocorreram, em continuidade as cinco propostas de ação, estas, porém, contaram com a participação de uma equipe de *experts* em teleterapia conformacional: médico rádio-oncologista (1), físicos médicos (2) e profissional das técnicas radiológicas (1), denominada Equipe HFMEA, destinada a aplicação da ferramenta de análise de riscos HFMEA™ (Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde) e colaboração na elaboração do *checklist*.

A etapa (2) – Etapa de desenvolvimento – teve por objetivo armazenar o conhecimento, envolveu a observação assistemática dos PTR, a aplicação da

ferramenta HFMEA<sup>TM</sup> com criação de planilhas no Excel por parte da pesquisadora, cada uma correspondente a um processo analisado: a) deslocamento; b) primeiro dia de tratamento; c) e demais dias de tratamento, onde foram armazenados os conhecimentos frutos dos encontros anteriores.

A etapa (3) – Etapa de verificação – teve por objetivo criar novo conhecimento, consistiu no desenvolvimento do *checklist*. Duas ações ocorreram nessa fase: a) em conjunto com a equipe HFMEA, a pesquisadora identificou e listou itens para a versão 1 do *checklist*; b) foram realizadas duas reuniões com a equipe HFMEA para aperfeiçoar a primeira versão, resultando na segunda versão do *checklist*.

A etapa (4) – Etapa de ação – teve por objetivo compartilhar e aplicar o conhecimento. Foi realizada a seleção da equipe de especialistas que realizou a validação do *checklist*. A escolha dos especialistas ocorreu por serem profissionais atuantes, possuírem ou estarem cursando pós-graduação e terem grande experiência em radioterapia. Os seis especialistas convidados aceitaram fazer parte deste estudo. O grupo de especialistas foi composto por médico rádio-oncologista (01), físicos médicos (02) e profissionais das técnicas radiológicas (03). Um dos profissionais possui mestrado em física aplicada a medicina e a biologia, um profissional possui especialização em radioterapia, um profissional possui pós-graduação em administração e planejamento para docentes, outros dois são mestrandos em proteção radiológica e outro possui pós-graduação em anatomia funcional por imagem.

Os especialistas validaram aspectos referentes à forma e ao conteúdo do *checklist*, por meio da técnica Delphi, onde foi entregue para cada especialista um documento com todos os itens a serem analisados no *checklist* acompanhados da escala Likert para a assinalarem, consistiu em realizar várias rodadas de avaliação para chegar a um consenso entre os especialistas.

O documento instrumento de coleta de dados foi nominado Formulário para Especialistas. O instrumento contempla o *checklist* de: (a) deslocamento, (b) primeiro dia de tratamento e, (c) demais dias de tratamento, utiliza 14 itens de análise, distribuídos em três blocos. Utilizou-se escala Likert de 3 pontos com os seguintes pesos: Concordo, Indiferente e Discordo. Optou-se por utilizar uma escala ímpar, para evitar o viés de não existência de “ponto médio”, seguindo autores relevantes como Inkinen, Kianto e Vanhala (2015).

No primeiro bloco com cinco questões, as perguntas, referem-se à compreensão na redação dos itens, à aplicação prática e à contribuição para a criação do conhecimento. No bloco dois, com cinco questões, avaliou-se o conteúdo das questões relacionadas à segurança do paciente, à necessidade de inclusão e/ou exclusão de itens, contribuições do instrumento para o planejamento do cuidado e possibilidade de replicação. No bloco três, com quatro questões, a avaliação foi direcionada para o julgamento geral dos especialistas sobre o conteúdo, a forma, a aplicabilidade e a credibilidade do *checklist*. Abaixo das catorze questões havia campo específico para o registro de comentários/sugestões dos especialistas.

A escolha dos especialistas ocorreu por serem profissionais atuantes, possuírem pós-graduação e terem grande experiência em radioterapia. A aceitação ou recusa das sugestões baseou-se nas reuniões previamente realizadas e na coerência de alguns itens com normas nacionais e internacionais. Não foi estabelecido, antecipadamente, o número de rodadas de avaliação, mas que seriam realizadas tantas quantas necessárias para a obtenção de consenso.

A versão 2 do *checklist*, assim como o Formulário para Especialistas, foi entregue aos especialistas pessoalmente em seu local de trabalho, para a primeira rodada, sendo estabelecido um prazo de 7 dias para retorno. Após análise dos resultados referentes a esta primeira rodada realizaram-se as alterações, resultando na terceira versão do *checklist*.

A versão 3 do *checklist* com o Formulário para Especialistas, foi entregue aos especialistas pessoalmente em seu local de trabalho para a segunda rodada, sendo estabelecido um prazo de 7 dias para retorno. Após análise dos resultados referentes a esta segunda rodada realizaram-se algumas alterações, resultando na versão final do *checklist*.

Segundo Perroca (2011) foi estabelecida a concordância mínima de 80% como resultado do *Ranking Médio* (RM) no julgamento. Esse foi calculado por meio da soma das frequências das respostas, multiplicado pelo escore atribuído para cada resposta Likert (fator de ponderação) e dividido pela soma das frequências de cada resposta, utilizando-se a média ponderada das frequências.

O desenvolvimento do estudo seguiu as normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, e foi aprovado sob número: 2.375.568, contemplando as exigências da Resolução 466/2012 do Conselho



Nacional de Saúde. A confidencialidade dos participantes e dos especialistas foi assegurada pela ausência de identificação em todo o processo de coleta de dados.

## 4 RESULTADOS

Os 16 participantes da pesquisa, eram do sexo feminino (08) e masculino (08), com idade média de 37,62 anos, cinco deles possuíam pós-graduação e, tinham pelo menos dois anos de vínculo empregatício no centro oncológico pesquisado, atuavam em funções de médico rádio-oncologista, físico médico e profissional das técnicas radiológicas.

Os resultados, de acordo com a pesquisa metodológica, são apresentados conforme o desenvolvimento e aplicação da metodologia utilizada e suas respectivas etapas.

(1) Etapa de Planejamento - foram realizadas três reuniões com os participantes da pesquisa, entre dezembro de 2017 e janeiro de 2018, quando foram assinados os TCLE e aprovadas as propostas da pesquisa.

(2) Etapa de Desenvolvimento – Por meio da observação assistemática dos PTR's, foram listados as principais etapas que envolvem o tratamento do paciente desde o deslocamento, passando pelo primeiro dia de tratamento até os demais dias de tratamento. Realizou-se nestas etapas a aplicação da ferramenta HFMEA<sup>™</sup>. Essa fase ocorreu entre janeiro e julho de 2018.

(3) Etapa de Checagem – A partir das informações colhidas na etapa anterior, realizou-se o desenho preliminar da versão 1 do *checklist*, com 146 itens de análise. Em duas reuniões com os participantes, realizou-se a avaliação e alterações quanto à forma e conteúdo da primeira versão do *checklist*, resultando na versão 2 do instrumento, com 90 itens de análise, denominado *Checklist* de Segurança em Teleterapia Conformacional (CSTC). Essa fase ocorreu no mês de julho de 2018.

(4) Etapa de Ação - Aqui se iniciou a validação da forma e conteúdo do CSTC, por meio de técnica Delphi. Foi entregue aos especialistas, pessoalmente em seu local de trabalho, um documento com a versão 2 do *checklist* acompanhada da escala Likert para a assinalarem.

O CSTC foi submetido a duas rodadas de avaliação pelos especialistas, entre julho e agosto de 2018. Após análise dos resultados relativos a primeira rodada do

instrumento, foram realizadas as alterações necessárias resultando na versão 3, com 99 itens.

Os resultados abaixo se referem à análise da versão 2, às respostas do Formulário para Especialistas, com níveis de concordância e *ranking* médio dos três blocos de perguntas, e às alterações realizadas.

A Tabela 1 apresenta as notas das características e objetivos do CSTC, com índice de concordância >70,2% e *ranking* médio  $\geq 1$  na primeira rodada de avaliação pela técnica Delphi.

Tabela 1 – *Ranking* médio de concordância em relação à avaliação de características e finalidades do CSTC pelo comitê de especialistas (n=6).

Questão	Concordam %	Indiferente %	Discordam %	<i>Ranking</i> médio Likert
Título auxilia o leitor a identificar as informações que irá observar	4	-	2	1.17
Há aplicação prática para o CSTC proposto	6	-	-	1
Há coerência ou afinidade no número de processos	6	-	-	1
Há itens supérfluos que desviam a atenção do leitor	2	-	4	1.17
Texto em tamanho e posição adequados	3	1	2	1.8

Fonte: Autoria própria (2018).

Na Tabela 2 apresentam-se os dados das avaliações relativas ao uso do CSTC. As questões “Existe algum tópico que deveria ser incluído?” e “Existe algum tópico que deveria ser excluído?” obtiveram 67% de concordância e *ranking* médio  $\geq 2$ , na primeira rodada de avaliação pela técnica Delphi.

Tabela 2 – *Ranking* médio de concordância para possibilidade de uso do CSTC pelo comitê de especialistas (n=6).

Questão	Concordam (%)	Indiferente (%)	Discordam (%)	<i>Ranking</i> médio Likert
Checklist contribui para prevenir erros	6	-	-	1
Existe algum tópico que deveria ser incluído	2	1	3	2.17
Existe algum tópico que deveria ser excluído	1	1	4	2.5
Checklist eficaz para planejamento e gestão	5	1	-	1.17
Checklist poderá ser replicado	6	-	-	1

Fonte: Autoria própria (2018).

Os especialistas validaram a forma e o conteúdo do instrumento CSTC, que contempla indicadores de segurança em três processos: (a) deslocamento, (b) primeiro dia de tratamento e (c) demais dias de tratamento. Cada processo foi dividido, em três categorias: (a) pré-paciente, (b) na presença do paciente e, (c) pós-paciente.

Após a primeira rodada Delphi, por sugestão dos especialistas, foi substituído “nome do paciente” e “ID” na parte de identificação do paciente dos *checklists* por “etiqueta do paciente” que consta estas informações.

No processo de Deslocamento os itens “Paciente possui acessório próprio?” e “Está etiquetado?” foram movidos da categoria B (na presença do paciente) para a categoria A (pré-paciente). Na categoria B (na presença do paciente), a expressão “isocentro de referência”, por solicitação dos especialistas, foi substituída por “origem”; ainda nessa categoria foram adicionados os itens “Posição do paciente conforme simulação?” e “Alinhamento do paciente conforme simulação?”. Na categoria C (pós-paciente), adicionou-se ao item “Planejamento do tratamento concluído?” o subitem “Caso negativo, ficha encaminhada à física médica?”. Os especialistas solicitaram espaço, logo abaixo do *checklist* de Deslocamento, para comentários referentes a esse processo.

No processo de Primeiro dia de tratamento, categoria A (pré-paciente) adicionou-se o item “Blocos de colimação foram conferidos?” por sugestão dos especialistas. Na categoria B (na presença do paciente), foram adicionados os itens “Posição do paciente conforme simulação?” e “Alinhamento do paciente conforme simulação?”; ainda nessa categoria, os itens “Solicitação de presença de físico médico e rádio-oncologista?”, “Acompanhamento por parte do físico da entrega da primeira fração do tratamento?” e, “Acompanhamento por parte do médico da entrega da primeira fração do tratamento?” foram substituídos pelos itens “Físico médico presente?” e “Médico rádio-oncologista presente?”.

No processo de Demais dias de tratamento, por sugestão dos especialistas, foi adicionado à categoria A (pré-paciente) o item “Blocos de colimação foram conferidos?”. O item “Coincidência do Aria e da ficha técnica quanto ao número de frações entregues?” foi movido da categoria B (na presença do paciente) para a categoria A (pré-paciente). Na categoria B (na presença do paciente), foram adicionados os itens “Posição do paciente conforme simulação?” e “Alinhamento do

paciente conforme simulação?”. Na categoria C (pós-paciente) o item “Organização do envelope de filmes?” foi adicionado.

Após as modificações o instrumento com a versão 3 do CSTC, acompanhada da escala Likert foi entregue aos especialistas, pessoalmente em seu local de trabalho. Após análise dos resultados referentes a esta segunda rodada realizaram-se algumas alterações, por sugestão dos especialistas.

Os resultados abaixo se referem à análise da versão 3, as respostas do Formulário para Especialistas, com níveis de concordância e *ranking* médio dos três blocos de perguntas, e às alterações realizadas.

Nos três processos, na categoria B (na presença do paciente) o item “Somente paciente na sala?” foi substituído por “Somente paciente na sala após fechar a porta da sala de tratamento?”.

No processo de Deslocamento, adicionou-se o item “Blocos de colimação foram solicitados?” na categoria A (pré-paciente), ainda nessa categoria, o item “Está etiquetado?” foi substituído pelo item “Está identificado?”, referindo-se ao acessório personalizado do paciente. Na categoria B (na presença do paciente) o item “Realizada marcação provisória da nova posição do isocentro?” foi substituído por “Realizada marcação provisória do isocentro de tratamento?”.

No processo de Primeiro dia de tratamento não houve sugestão de modificações.

No processo de Demais dias de tratamento foram excluídos os itens “Orientação ao paciente sobre o procedimento?” e “Orientação do sistema de segurança da sala?”, por já terem sido realizadas no primeiro dia de tratamento.

A realização dessas modificações resultou na quarta versão (final) do instrumento, apresentada em seguida (Figura 1).

Infere-se que a estrutura dos itens do *checklist* corresponde às necessidades de verificação da segurança em teleterapia conformacional. Na versão 3 do CSTC todas as questões avaliadas pelos especialistas atingiram concordância  $\geq 95,84\%$  e *ranking* médio  $\geq 1$ .

A Tabela 3 mostra a avaliação geral da versão 3 do CSTC com 100% de aprovação nos atributos pertinência, viabilidade de aplicação e organização lógica do conteúdo.

Tabela 3 – *Ranking* médio sobre a concordância de avaliação geral para o CSTC pelo comitê de especialistas (n=6).

Questão	Concordam (%)	Indiferente (%)	Discordam (%)	<i>Ranking</i> médio Likert
Pertinência	6	-	-	1
Viabilidade de aplicação	6	-	-	1
Organização lógica do conteúdo	6	-	-	1
Interação profissional e paciente oncológico	5	1	-	1.17

Fonte: Autoria própria (2018).

O *checklist* do deslocamento é composto por 31 itens, o *checklist* do primeiro dia de tratamento é composto por 38 itens e, o *checklist* de demais dias de tratamento é composto por 29 itens, logo, a versão final contempla 98 indicadores.

A identificação do paciente, no CSTC, contempla informações sobre o paciente e outros indicadores de segurança para teleterapia, tal como sugere as normas nacionais e internacionais para segurança do tratamento. Esses dados contemplam informações mínimas, mas que refletem diretamente na evitação de eventos adversos e na garantia da qualidade do tratamento.

No processo de deslocamento, estão elencadas ações do profissional das técnicas radiológicas para verificar, realizar e registrar itens, tais como: identificação e preparo do paciente; parâmetros para o deslocamento; acessórios de tratamento; valores de SSD (distância da fonte à pele); marcação provisória; radiografias de checagem (*check films*); registro do procedimento e informação ao paciente sobre a data e horário para início do tratamento.

No processo de primeiro dia de tratamento, o CSTC enumera itens como: aprovação dos check filmes realizados anteriormente; conferência dos blocos de colimação; seleção do paciente no sistema; coincidência nos valores de SSD; verificação de possíveis colisões entre aparelho e mesa/paciente; presença do médico rádio-oncologista e do físico médico assinando e carimbando o acompanhamento desta aplicação; conferência de todos os dados do paciente e do tratamento; coincidência da prescrição de tratamento na ficha técnica e no sistema; desenho da projeção do campo luminoso no paciente (tinta fucsina e fita *tegaderme*<sup>tm</sup>) ou na sua máscara (esparadrapo e canetinha) de tratamento; após a aplicação do tratamento realização da marcação definitiva (tatuagem na pele) de

tratamento; registro da entrega da primeira fração de tratamento e observações, se necessárias.

No processo de demais dias de tratamento (segunda aplicação de tratamento até a alta do paciente), o CSTC contempla: confirmação da verificação dos físicos a partir da assinatura e carimbo na ficha técnica; necessidade de realizar *check film* periódico ou, se realizado no dia anterior, se há correções a se fazer; coincidência do sistema e da ficha técnica quanto ao número de aplicações entregues; após posicionamento e alinhamento do paciente verificar a coincidência nos valores de SSD; a cada campo de tratamento verificar a coincidência da projeção do campo luminoso de tratamento e do desenho realizado no primeiro dia; registro da entrega da fração de tratamento e observações, se necessárias; organização do envelope de filmes, deixando na ficha técnica apenas os últimos realizados; organizar e encaminhar a ficha técnica na última fração de tratamento para a alta do paciente nos setores responsáveis.

Figura 1 – Checklist de Segurança em Teleterapia Conformacional.  
**Checklist de Segurança em Teleterapia Conformacional (CSTC)**

Identificação do paciente [Etiqueta]		Aparelho que realiza o tratamento:
		Sítio de tratamento:

Deslocamento	Primeiro dia de Tratamento	Demais dias de Tratamento
<p style="text-align: center;"><u>Pré-paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Parâmetros preenchidos na Folha de Deslocamento?</p> <p><input type="checkbox"/> DRR impressa x <i>check film</i> solicitado?</p> <p><input type="checkbox"/> Blocos de colimação foram solicitados?</p> <p><input type="checkbox"/> Blocos de colimação disponíveis?</p> <p><input type="checkbox"/> Seleção do paciente no Sistema?</p> <p><input type="checkbox"/> Acessórios de imobilização estão disponíveis?</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente possui acessório próprio?</p> <p><input type="checkbox"/> Está identificado?</p> <p><input type="checkbox"/> Foto do paciente no sistema?</p> <p style="text-align: center;"><u>Na presença do paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Confirmada identificação do paciente?</p> <p><input type="checkbox"/> O preparo foi realizado?</p> <p><input type="checkbox"/> Orientação do procedimento?</p> <p><input type="checkbox"/> Orientação do sistema de segurança da sala?</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmação do paciente do local correto para tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Há marcação da origem?</p> <p><input type="checkbox"/> Acessórios posicionados conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Posição do paciente conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Alinhamento do paciente conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Mudança de configuração autorizada e anotada na ficha técnica?</p> <p><input type="checkbox"/> Realizada marcação provisória do isocentro de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Valores de SSD's anotados pós-deslocamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Coincidência dos valores de SSD (tolerância 0,25 cm)?</p> <p><input type="checkbox"/> Conferência dos dados nos blocos de colimação?</p> <p><input type="checkbox"/> Somente paciente na sala após fechar a porta da sala de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Realizados <i>check films</i> solicitados?</p> <p><input type="checkbox"/> Informado e anotado a data e horário para início do tratamento?</p> <p style="text-align: center;"><u>Pós-paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Processamento das películas, correta identificação (lado direito do paciente) e anexadas à ficha técnica?</p> <p><input type="checkbox"/> Registro do procedimento e dos <i>check films</i> realizados?</p> <p><input type="checkbox"/> Planejamento do tratamento concluído?</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Caso negativo, ficha encaminhada à física médica?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> encaminhados para análise do rádio-oncologista?</p> <p style="text-align: center;">(S) Sim (N) Não (I) Não se aplica (#) Double check</p> <p>OBSERVAÇÕES:</p> <p>Data:</p> <p>Profissionais das Técnicas Radiológicas:</p>	<p style="text-align: center;"><u>Pré-paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Ficha assinada pelo médico e pelo físico?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> de deslocamento aprovados?</p> <p><input type="checkbox"/> Necessários <i>check films</i> adicionais?</p> <p><input type="checkbox"/> Blocos de colimação disponíveis?</p> <p><input type="checkbox"/> Blocos de colimação foram conferidos?</p> <p><input type="checkbox"/> Acessórios de imobilização estão disponíveis?</p> <p><input type="checkbox"/> É necessário preparo para realizar o tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Possível selecionar o paciente no sistema?</p> <p><input type="checkbox"/> Foto do paciente no sistema?</p> <p><input type="checkbox"/> Os dados no monitor interno estão corretos?</p> <p style="text-align: center;"><u>Na presença do paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Confirmação da identificação do paciente?</p> <p><input type="checkbox"/> O preparo foi realizado?</p> <p><input type="checkbox"/> Orientação ao paciente sobre o procedimento?</p> <p><input type="checkbox"/> Orientação do sistema de segurança da sala?</p> <p><input type="checkbox"/> Há marcação do isocentro de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Acessórios posicionados conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Posição do paciente conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Alinhamento do paciente conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Coincidência dos valores de SSD (tolerância 0,25 cm)?</p> <p><input type="checkbox"/> Risco de colisão?</p> <p><input type="checkbox"/> Conferência dos dados nos blocos de colimação?</p> <p><input type="checkbox"/> Realizados <i>check films</i> adicionais?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> pós-correção aprovados?</p> <p><input type="checkbox"/> Mudança na configuração autorizada e anotada na ficha técnica?</p> <p><input type="checkbox"/> Físico médico presente?</p> <p><input type="checkbox"/> Médico rádio-oncologista presente?</p> <p><input type="checkbox"/> Conferência dos dados do paciente e do tratamento pelo PTR, pelo médico e pelo físico médico?</p> <p><input type="checkbox"/> Registro da projeção do campo luminoso no paciente ou na sua máscara de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Utilização de bôlus? Periodicidade? Proteção? Posicionamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Somente paciente na sala após fechar a porta da sala de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Coincidência da prescrição de tratamento, parâmetros do tratamento e dados do paciente na ficha técnica e no sistema?</p> <p><input type="checkbox"/> Monitoração ininterrupta por meio do sistema audiovisual?</p> <p><input type="checkbox"/> Realizada marcação definitiva (tatuagem)?</p> <p style="text-align: center;"><u>Pós-paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Registro da entrega da primeira fração de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Registradas observações da aplicação, se necessárias?</p> <p><input type="checkbox"/> Solicitada assinatura e carimbo do médico e do físico médico?</p> <p><input type="checkbox"/> Dupla checagem (revisão) do físico médico?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> anexados à ficha técnica e encaminhados para análise do rádio-oncologista?</p> <p style="text-align: center;">(S) Sim (N) Não (I) Não se aplica (#) Double check</p> <p>Data:</p> <p>Profissionais das Técnicas Radiológicas:</p>	<p style="text-align: center;"><u>Pré-paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Revisão dos físicos?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> periódicos?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> de correção?</p> <p><input type="checkbox"/> Acessórios disponíveis?</p> <p><input type="checkbox"/> Blocos de colimação foram conferidos?</p> <p><input type="checkbox"/> Foto do paciente no sistema?</p> <p><input type="checkbox"/> Coincidência do Aria e da ficha técnica quanto ao número de frações entregues?</p> <p><input type="checkbox"/> É necessário preparo do paciente?</p> <p style="text-align: center;"><u>Na presença do paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Confirmação da identificação do paciente?</p> <p><input type="checkbox"/> Se necessário, o preparo foi realizado?</p> <p><input type="checkbox"/> Acessórios de imobilização corretamente posicionados?</p> <p><input type="checkbox"/> Posição do paciente conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Alinhamento do paciente conforme simulação?</p> <p><input type="checkbox"/> Coincidência dos valores de SSD (tolerância 0,25 cm)?</p> <p><input type="checkbox"/> Somente paciente na sala após fechar a porta da sala de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> adicionais, processados e corretamente identificados (lado direito do paciente)?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> pós-correção aprovados?</p> <p><input type="checkbox"/> Registro da nova marcação do isocentro?</p> <p><input type="checkbox"/> Registro na ficha técnica dos novos SSD's e descrição das correções realizadas?</p> <p><input type="checkbox"/> Conferência dos dados nos blocos de colimação?</p> <p><input type="checkbox"/> Conferência dos desenhos de projeção do campo luminoso de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Utilização de bôlus? Periodicidade? Proteção? Posicionamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Monitoração ininterrupta por meio do sistema audiovisual?</p> <p style="text-align: center;"><u>Pós-paciente:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Registro da entrega da fração de tratamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Registradas observações da aplicação, se necessárias?</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Check films</i> anexados à ficha técnica e encaminhados para análise do rádio-oncologista?</p> <p><input type="checkbox"/> Organização do envelope de filmes?</p> <p><input type="checkbox"/> Ficha técnica encaminhada ao escaninho correspondente ao turno que o paciente trata?</p> <p><input type="checkbox"/> Na última fração de tratamento, ficha técnica organizada e encaminhada para a alta do paciente nos setores responsáveis?</p> <p style="text-align: center;">(S) Sim (N) Não (I) Não se aplica (#) Double check</p> <p>Data:</p> <p>Profissionais das Técnicas Radiológicas:</p>

Fonte: Autoria própria (2018).

A cada item constante no *checklist* foi associado um espaço no qual se deve realizar o preenchimento com uma das quatro opções: (S) Sim, para item realizado; (N) Não, para item ainda não realizado; (I) Não se aplica, para item realizado em

outro processo ou desnecessário e; (#) Double check, para item verificado por mais de um profissional. Adicionalmente deve haver o preenchimento da data e dos profissionais das técnicas radiológicas que realizaram a verificação.

O instrumento foi considerado adequado ao trabalho do profissional das técnicas radiológicas nas ações realizadas nas etapas de deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias de tratamento, executadas nas salas de tratamento, como uma estratégia segura, de confiança, de fácil e rápida aplicação prática.

## 5 DISCUSSÃO

Esta pesquisa constituiu exemplo da viabilidade de aplicação da metodologia de gestão do conhecimento de Young (2010) como forma para melhoria dos processos.

O desenvolvimento das etapas da metodologia (identificar, armazenar, criar, compartilhar e aplicar o conhecimento) para direcionar os processos que compreendem ações desenvolvidas por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia conformacional, estendendo-se desde o processo de deslocamento de isocentro de referência para isocentro de tratamento, passando pelo primeiro dia de tratamento até a alta do tratamento, compreendendo dessa maneira três processos para checagem: (a) deslocamento, (b) primeiro dia de tratamento e (c) demais dias de tratamento. Foi uma construção participativa e dialógica com diferentes participantes médicos, físicos, profissionais como: médico rádio-oncologista, físicos médicos e profissionais das técnicas radiológicas. Serviu de parâmetro para trazer à realidade as necessidades e decisões que envolvem o tratamento do paciente oncológico de forma resolutiva. A construção conjunta entre pesquisadora e participantes da pesquisa mostrou a disponibilidade e o interesse em melhorar o tratamento do paciente no que tange a segurança, inovar e trazer praticidade para a rotina de trabalho dos profissionais das técnicas radiológicas.

A aplicação de uma lista de verificação tipo *checklist* no cotidiano do trabalho serve como guia na prática diária das ações executadas por PTR's nas salas de tratamento de radioterapia com o intuito de padronizar as ações e reduzir as possibilidades de falhas nas atividades realizadas por estes profissionais, objetivando uma maior confiabilidade no processo envolvido, potencializando assim,



a segurança do paciente oncológico. Além de contribuir com a otimização do tempo, da organização e do gerenciamento dos processos teleterápicos.

Porém, requer que os profissionais incorporem mudanças comportamentais, aplicando e compartilhando seus conhecimentos na melhoria de suas habilidades e, conseqüentemente, mudando sua forma de agir. Apesar dos grandes benefícios que pode trazer a utilização do *checklist* para a melhoria na qualidade do tratamento teleterápico conformacional, é preciso revisar constantemente a forma de aplicação do tratamento, de maneira sistemática e rigorosa para evoluir a prática diária.

Conforme estudos publicados o uso de *checklists* mostrou-se válido e confiável na prescrição de medicamentos (PIRES et al., 2017), válido na promoção da segurança do paciente em intervenções pré-operatórias pediátricas (PIRES; PEDREIRA; PETERLINI, 2013), indicado para melhorar a qualidade e a segurança na assistência prestada às gestantes durante o trabalho de parto e pós-parto (SANT'ANA et al., 2017), também foi observada melhora significativamente na troca de informações, no conhecimento de informações críticas, na percepção de segurança e melhor percepção do trabalho em equipe em equipes de anestesia (TSCHOLL et al., 2015), etc. de acordo com a Organização Mundial de Saúde, o uso de *checklists* provou ser bem sucedido em várias áreas da segurança do paciente como forma de reduzir sistematicamente o risco.

Segundo Kalapurakal et al. (2013) os *checklists* utilizados em radiação oncológica ajudaram a reduzir várias categorias de erros, reforçando a importância da segurança do paciente em todos os níveis e promovendo trabalho em equipe cumprindo a obrigação de oferecer tratamentos seguros e precisos aos pacientes.

A utilização de *checklist* tem extrema relevância em ambientes complexos como é o caso da radioterapia. Seu uso além de objetivar reforçar a lembrança das ações a serem realizadas, objetiva incentivar e reforçar a disciplina da equipe na busca pela segurança do paciente.

Dessa forma, prever possíveis acidentes contribui para a segurança do tratamento, para o bom funcionamento do serviço e, conseqüentemente para a qualidade de vida do paciente oncológico.

## 6 CONCLUSÕES

O desenvolvimento desta pesquisa permitiu a elaboração, análise e validação do CSTC para segurança radiológica com base nas normas nacionais, internacionais e metodologia de análise de riscos: HFMEA™ (Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde). Por consenso dos participantes, essa ferramenta foi considerada capaz de auxiliar o profissional das técnicas radiológicas na sua prática diária na aplicação da teleterapia conformacional.

Acredita-se que o CSTC irá potencializar a adoção de ações preventivas, assim como prevenir possíveis falhas minimizando as chances de riscos ao paciente. Esse instrumento também irá contribuir para o planejamento das intervenções de teleterapia conformacional e tornar a comunicação entre a equipe multidisciplinar mais efetiva em relação a aplicação do tratamento.

A técnica Delphi, utilizada para a validação do instrumento consistiu em chegar a um consenso entre os especialistas, foi apropriada e contribuiu para validação da forma e do conteúdo dos itens, ampliando as chances de utilização desse *checklist* em outros serviços de teleterapia conformacional.

É importante ressaltar que as sugestões são produto da metodologia HFMEA obtida para a instituição onde ela foi aplicada. Dessa forma, toda a instituição que desejar desenvolver *checklists* em seus procedimentos tendo como base a análise de riscos, como aqui realizado, deve primeiramente aplicar a ferramenta para verificar o risco de acordo com o fluxo de processo local.

Para implementar com sucesso o *checklist* proposto em outros locais podem existir barreiras por conta das pessoas e de alguns fatores organizacionais e culturais particulares de cada serviço. A mitigação de riscos depende do comprometimento de todos os profissionais das técnicas radiológicas na real utilização do *checklist* em todas as etapas para as quais foi desenvolvido. Para auxiliar nessa implementação, sugere-se um *feedback* com os profissionais envolvidos na aplicação, bem como o auxílio dos líderes do serviço para realizar ações que permitam adaptar o *checklist* a realidade de cada serviço.

Nessa perspectiva indica-se que sejam incluídos conteúdos relacionados à segurança do tratamento de teleterapia conformacional nos cursos de graduação de Radiologia e de pós-graduação em Proteção Radiológica, bem como a capacitação

dos profissionais das técnicas radiológicas em serviços de radioterapia, sendo que o *checklist* pode ser uma forma de elucidar boas práticas oncológicas e contribuir para a promoção de práticas seguras.

O presente instrumento pode orientar a aplicação da teleterapia conformacional nos processos de deslocamento, primeiro dia de tratamento e demais dias de tratamento, nas unidades de radioterapia fornecendo indicadores de avaliação da segurança do paciente oncológico, e permitindo a criação de novas práticas para aperfeiçoamento dos serviços de radioterapia.

Os resultados do estudo confirmam a relevância do *checklist* e sua contribuição para a prática diária de teleterapia conformacional, podendo ser moldável para outros contextos da radioterapia. A confirmação da credibilidade demonstra que o instrumento pode ser utilizado para: verificar a conformidade do tratamento; gerenciar efetivamente o tratamento para identificar possíveis riscos, bem como; evitar e corrigir o processo utilizando a educação permanente dos profissionais das técnicas radiológicas.

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao local que permitiu a realização dessa pesquisa; a todos os participantes envolvidos pela dedicação a essa pesquisa e pelo comprometimento com a melhoria dos serviços prestados. Especialmente ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina pelo apoio e incentivo à pesquisa.

## REFERÊNCIAS

1. AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY/ AMERICAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY - ACR/ASTRO. **Practice Guideline for 3-D External Beam Radiation Planning and Conformal Therapy**. 2016. Available in: <[http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/3D\\_External\\_Beam.pdf](http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/3D_External_Beam.pdf)>. Accessed in: 23.05.2018.
2. \_\_\_\_\_. **Practice parameter for radiation oncology**. 2014. Available in: <<http://www.acr.org/~media/7B19A9CEF68F4D6D8F0CF25F21155D73.pdf>>. Accessed in: 09.05.2018.
3. AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY - ASCO. **Cancer Terms: Treatment**, 2015. Available in: <<http://www.cancer.net/navigating-cancer-care/cancer-basics/cancer-terms-treatment>>. Accessed in: 10.05.2018.

4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – **RDC nº 36**, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC\\_36\\_2013\\_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e)>. Acesso em: 18.01.2018.
5. \_\_\_\_\_. Secretaria de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. **Portaria nº 453**, 1º de junho de 1998. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília: Diário Oficial da União; 1998. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/portarias/453\\_98.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/portarias/453_98.htm)>. Acesso em: 08.08. 2017.
6. \_\_\_\_\_. Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde. **Portaria nº 741**, 19 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão do SUS. Brasília, 2005. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2005/prt0741\\_19\\_12\\_2005.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2005/prt0741_19_12_2005.html)>. Acesso em: 09.05.2018.
7. CHADWICK, Liam; FALLON, Enda F. Evaluation and critique of healthcare failure mode and effect analysis applied in a radiotherapy case study. **Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries**, vol. 23, n. 2, p. 116-127, 2013. Doi:10.1002/hfm.20302. Available in: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hfm.20302/abstract>>. Accessed in: 02.09.2017.
8. CHAO, S.T; MEIER, T; HUGEBECK, B; REDDY, C.A; GODLEY, A. KOLAR, M; SUH, J.H. Workflow enhancement (WE) improves safety in radiation oncology: putting the we and team together. **International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics** . 2014 Jul 15; 89(4):765-772. Available in: <<https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-84903265917&origin=inward&txGid=c87e83d8e60ed88a85682dc43ff8a0ed>>. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2014.01.024. Accessed in: 18.06.2018.
9. FORO - Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores radiológicos y nucleares. Informe del Proyecto sobre: **Recomendaciones de seguridad de las instalaciones radiactivas de radioterapia, basadas en la experiencia operacional (lecciones aprendidas) y los resultados de los estudios de APS**: Aplicación del método de la matriz de riesgo Volumen 1: texto principal. 2010. Available in: <<http://www.foroiberam.org/documents/193375/3c13c762-55a3-4ef6-867e-3e97d914f734>>.
10. FURTADO, A. M. [et al.]. **Segurança do doente**: o papel do técnico de radioterapia. In: 3º Congresso Internacional de Qualidade em Saúde; e Segurança do Doente, ESTeSL (Lisboa), 24 e 25 de maio de 2013. Disponível em: <[http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2699/1/Seguran%c3%a7a%20do%20doente\\_o%20papae%20do%20t%c3%a9cnico%20de%20radioterapia.pdf](http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2699/1/Seguran%c3%a7a%20do%20doente_o%20papae%20do%20t%c3%a9cnico%20de%20radioterapia.pdf)>. Acesso em 03.08.2017.
11. INKINEN, H. T.; Kianto, A.; VANHALA, M. Knowledge management practices and innovation performance in Finland. **Baltic Journal of Management**, v. 10, n. 4, p. 432-455, 2015. Available in: <<https://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/BJM-10-2014-0178>>. Accessed in 29.08.2018.
12. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY - IAEA. **Safety Culture**, A report by the International Nuclear Safety Advisory Group. Safety Series nº. 75. INSAG-4. Vienna, 1991. Available in: <[https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub882\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub882_web.pdf)>. Accessed in: 24.05.2018.
13. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY - IAEA/ SAFETY IN RADIATION ONCOLOGY - SAFRON. A Newsletter on Patient Safety in Radiotherapy. **Check, Review And Report**. August 2016. Available in: <<https://www.iaea.org/sites/default/files/safron-august2016.pdf>>. Accessed in: 12.05.2018.

14. \_\_\_\_\_. A Newsletter on Patient Safety in Radiotherapy. **Distractions and interruptions**. June 2015. Available in: <<https://www.iaea.org/sites/default/files/safron-update-2015-2.pdf>>. Accessed in: 12.05.2018.
15. \_\_\_\_\_. A Newsletter on Patient Safety in Radiotherapy. **Safety Culture**. October 2015. Available in: <<https://www.iaea.org/sites/default/files/safron-update-2015-10.pdf>>. Accessed in: 22.05.2018.
16. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION - ICRP. Prevenzione delle esposizioni accidentali nell'uso di nuove tecnologie per la radioterapia con fascio esterno. **Publicazione 112 dell' ICRP**. Milano, 28 dicembre 2011; 39 (4): 1-77.
17. \_\_\_\_\_. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy. **ICRP Publication 86**. Ann. ICRP. September 2000. Vol 30. Issue 3.
18. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA - INCA. **Estimativa 2018 Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2018. 128 páginas. ISBN 978-85-7318-361-0. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/estimativa-2018.pdf>>. Acesso em: 14.05.2018.
19. JU, S. G. [et al.]. Development of a video-guided real-time patient motion monitoring system. **Medical Physics**, vol. 39, Issue 5, p. 2395-2404, 2012. Doi: 10.1118/1.3700734. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22559609>>. Accessed in: 10.05.2018.
20. KALAPURAKAL, J. A. [et al.]. A Comprehensive Quality Assurance Program for Personnel and Procedures in Radiation Oncology: Value of Voluntary Error Reporting and Checklists. **International Journal of Radiation Oncology\* Biology\* Physics**. Vol. 86, Issue 2, 2013, Pages 241-24; 8, ISSN 0360-3016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2013.02.003>. Available in: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0360301613001648>>. Accessed in: 03.09.2017
21. KASTENBERG, W. E. Ethics, risk, and safety culture: reflections on Fukushima and beyond. **Journal of Risk Research**. Vol. 18. Issue 3, 2015, Pages 304-316. <https://doi.org/10.1080/13669877.2014.896399> Available in: <<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13669877.2014.896399>>. Accessed in: 06.07.2018.
22. KNÖÖS, Tommy. Lessons Learnt from Past Incidents and Accidents in Radiation Oncology. **Clinical Oncology**. vol. 29 , Issue 9, p. 557 - 561. 2017. Available in: <[http://www.clinicaloncologyonline.net/article/S0936-6555\(17\)30283-2/fulltext](http://www.clinicaloncologyonline.net/article/S0936-6555(17)30283-2/fulltext)>. Accessed in: 18.10.2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clon.2017.06.008>
23. MAZIERO, E. C. S. [et al.]. Adesão ao uso de um checklist cirúrgico para segurança do paciente. **Rev Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, vol. 36, n. 4, pág. 14-20, Dezembro 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472015000400014&ing=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472015000400014&ing=en&nrm=iso)>. Acesso em: 02.10.2017. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2015.04.53716>.
24. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009: safe surgery saves life**. Geneva; World Health Organization; 2009. Available in: <[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng.pdf)>. Accessed in: 02.10.2017.
25. \_\_\_\_\_. **Radiotherapy risk profile** - technical manual. WHO/IER/PSP/2008.12. WHO, Geneva; 2008.
26. PERROCA, M.G. Development and content validity of the new version of a patient classification instrument. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 1, p. 58-66, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692011000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692011000100009)>. Acesso em: 28.09.2018.
27. PIRES A.O.M., FERREIRA M.B.G., NASCIMENTO K.G., FELIX M.M.S., PIRES P.S., BARBOSA M.H. Elaboração e validação de Lista de Verificação de Segurança na Prescrição de Medicamentos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [Internet]. 2017 [cited 2018 Ago 18]; 25: e2921.

- Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692017000100365&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100365&lng=pt)>. Epub 03-Ago-2017. <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1817.2921>.
28. PIRES M.P.O., PEDREIRA M.L.G., PETERLINI M.A. Cirurgia segura em pediatria: elaboração e validação de checklist de intervenções pré-operatórias. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [Internet]. 2013 Out [citado 2018 Ago 18]; 21( 5 ): 1080-1087. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692013000501080&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692013000501080&lng=pt)>. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692013000500010>>.
  29. REASON, J.T. **Human error**: models and management. *BMJ*, v. 320, p. 768. 2000. Available in: <<http://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7237/768>>. Accessed in: 22.07.2017.
  30. REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, Julho 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000700018> Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=is](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=is)>. Acesso em: 08.08.2017.
  31. SANT'ANA J. K.A.; LEITE P.O.; VILELA R.P.B.; SANFELICE F.A.N.; ALMEIDA J.B.; ALVES M.C.A. A importância da utilização do check-list de parto seguro na redução de riscos obstétricos e puerperais / The importance of using safe birth check-list in obstetric and puerperal risk reduction. **CuidArte. Enferm** [internet]. 2017. 11(2):300-303. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=BDENF&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=32960&indexSearch=ID>>. Acesso em: 18.08.2018.
  32. SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA & ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FÍSICA MÉDICA - SBR/ABFM. Política de segurança em radioterapia. 2012. Disponível em: <<http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/Politica-de-seguranca-em-radioterapia.pdf>>. Acesso em: 25.07.2017.
  33. SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA - SBRT. Panorama da Radioterapia no Brasil. 2013. Disponível em: <<http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/panorama2013.pdf>> Acesso em: 10.05.2018.
  34. THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS (RCR). Towards safer radiotherapy. London. April 2008. Available in: <[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)>. Accessed in: 22.05.2018
  35. TSCHOLL DW, WEISS M, KOLBE M, STAENDER S, SEIFERT B, LANDERT D, et al. An anesthesia preinduction checklist to improve information Exchange, knowledge of critical information, perception of safety, and possibly perception of teamwork in anesthesia teams. *Anesth Analg*. [Internet]. 2015.121 (4): 948-56. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/258063999>. Accessed in: 19.08.2018.
  36. YEUNG, T.K.; BORTOLOTTI, K.; COSBY, S.; HOAR, M.; LEDERER, E. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. *Radiotherapy and Oncology*. 74, pages 283–291. 2005. Available in: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167814004005687>>. Accessed in: 18.07.2017.
  37. YOUNG, R. Knowledge Management: tools and techniques manual. Tokio: Asian Productivity Organization. 2010. Available in: <[http://www.apo-tokyo.org/00e-books/IS-43\\_KM-Tools\\_and\\_Techniques\\_2010.htm](http://www.apo-tokyo.org/00e-books/IS-43_KM-Tools_and_Techniques_2010.htm)>. Accessed in: 26.08.2018.
  38. ZIETMAN, A.L. [et al.]. Safety is no accident: a framework for quality radiation oncology and care. Fairfax, VA: American Society for Radiation Oncology (ASTRO). 2012. Available in: <[http://www.astro.org/uploadedFiles/Main\\_Site/Clinical\\_Practice/Patient\\_Safety/Blue\\_Book/SafetyisNoAccident.pdf](http://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Blue_Book/SafetyisNoAccident.pdf)>. Accessed in: 20.07.2017.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia. A principal contribuição da pesquisa foi a identificação de possíveis falhas que podem comprometer a segurança do paciente. O *checklist* elaborado também contribui para o planejamento de ações dos profissionais da equipe multidisciplinar de teleterapia e maior efetividade da comunicação entre a equipe. O resultado desta pesquisa pode instaurar um real instrumento para garantir a segurança do paciente oncológico, ademais pode ser adaptado e aplicado em outros centros de radioterapia que utilizam a teleterapia conformacional.

A validação do *checklist* apresentado neste estudo é um ponto de partida útil para potencializar ações preventivas, bem como a gestão dos processos visando diminuir os riscos ao paciente oncológico.

Neste estudo, a aplicação da ferramenta de análise de riscos – HFMEA identificou três processos realizados na teleterapia conformacional: (a) deslocamento; (b) primeiro dia de tratamento e; (c) demais dias de tratamento. Verificou-se um total de 63 etapas, 301 modos de falhas potenciais e, 57 tipos de causas potenciais, apontados 1488 vezes.

Além dos resultados que permitiram atingir os objetivos do estudo, outras contribuições emergiram da análise, e são apresentadas a seguir.

O sucesso da aplicação do HFMEA depende diretamente da equipe envolvida, dos conhecimentos dos *experts* pertencentes à equipe em relação ao processo analisado, das suas experiências, assim como do tempo disponível para aplicação da ferramenta.

Um das vantagens encontradas na aplicação da ferramenta foram os debates gerados pela equipe multidisciplinar HFMEA devido a diferentes visões que cada profissional trouxe com sua *expertise*. Esses debates foram focados nas práticas diárias, relacionados aos possíveis modos de falhas, a cultura de segurança e a responsabilidade dos profissionais na otimização da segurança do paciente, melhorando o trabalho em equipe, incluindo o entendimento compartilhado dos

problemas encontrados e aumentado a conscientização sobre as falhas potenciais envolvidas nos processos analisados.

A equipe de *experts* também identificou limitações relacionadas à prática da mesma, como: a subjetividade na classificação de severidade e probabilidade; a necessidade de reunir um número considerável de pessoas por um longo período de tempo; a realização das pontuações levando-se em consideração apenas os MFP e não suas causas.

Além disto, o fato das pontuações terem sido realizadas individualmente gerou números decimais ou não constantes na Matriz de Pontuação de Perigo, o que resultou em reuniões extras para realizar consenso sobre o valor final. Verificou-se nesse ponto a considerável variabilidade nos resultados das pontuações ao comparar a pontuação individual com o consenso da equipe, o que confirma a subjetividade da ferramenta.

Desse modo, propõem-se melhorias para pesquisas futuras: adaptar as classificações de severidade e probabilidade para o processo analisado; realizar as pontuações das causas potenciais ao invés dos modos de falhas potenciais somente; alterar o valor dos pesos dados na Matriz de Pontuação de Perigo para possibilitar a determinação das pontuações sobre o ponto de vista individual.

Os resultados obtidos confirmaram que há um número considerável de modos de falhas potenciais relacionados ao comprometimento da segurança do paciente em ações executadas por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento teleterápico.

Dentre as ações de prevenção as falhas, recomendadas por organizações reconhecidas nacional e internacionalmente e, pela própria equipe de análise, está a realização de treinamento constante da equipe envolvida, dessa maneira, torna-se necessário o apoio e envolvimento real dos profissionais gestores.

Não se pode assumir que os profissionais sempre seguirão as recomendações e é por isso que treinamentos constantes da equipe são tão relevantes. O treinamento deve ser vinculado a estratégias preventivas aos modos potenciais das falhas encontrados, por exemplo, protocolos e *checklists* dos procedimentos analisados, sendo que estes últimos foram desenvolvidos como um dos objetivos propostos na pesquisa; adicionalmente foram avaliados e validados por meio da técnica Delphi e, serão apresentados como sugestão a instituição participante da pesquisa. Espera-se que os mesmos sejam implementados pela



instituição e que contribuam com a otimização da segurança do paciente oncológico, assim como do tempo, da organização, do gerenciamento dos processos teleterápicos. Da mesma forma, e com interesse já demonstrado pela equipe HFMEA, a partir dos dados da pesquisa poderão ser desenvolvidos procedimentos operacionais padrões, conhecidos como POP's, dos processos analisados.

Os treinamentos constantes com a equipe envolvida na teleterapia visam conquistar uma base solidificada nos valores e na capacitação para agir e tomar decisões relacionadas à segurança do paciente, na padronização de ações planejadas e definidas por equipe multidisciplinar e análise de riscos como a participante nessa pesquisa.

Os profissionais das técnicas radiológicas atuantes em teleterapia devem ter uma postura profissional que atenda além de questões técnicas, a capacidade de cuidar do paciente com comprometimento ao atendimento humanizado e seguro.

Observou-se que esse profissional tem responsabilidade em várias etapas dos processos analisados sendo, portanto, fundamental na correta execução daquilo que é planejado, enfatiza-se, assim, que este trabalho não se encerra com a conclusão da pesquisa. Espera-se que ele faça parte do desenvolvimento e da expansão da sensibilização dos profissionais das técnicas radiológicas, atuantes na instituição onde a pesquisa foi realizada, quanto ao compromisso e à responsabilidade de atuar capacitados, técnica e eticamente, visando à reprodutibilidade do tratamento e à minimização de possíveis falhas na busca pela otimização da segurança do paciente oncológico.

A metodologia HFMEA é dinâmica, logo, recomenda-se a alimentação da ferramenta sempre que houver mudanças, como novos processos e/ou novas tecnologias que venham a ser implementadas na instituição. Recomenda-se também que após a execução das recomendações de prevenção aos MFP seja realizada a reavaliação da HFMEA, com objetivo de atualizar as necessidades para os procedimentos analisados.

Sugere-se a realização de novas pesquisas aplicando a ferramenta de análise de riscos HFMEA, a partir das melhorias propostas nesse trabalho, nas demais etapas do processo envolvido no tratamento de teleterapia, assim como em outros procedimentos realizados em departamentos de radioterapia.

## REFERÊNCIAS

American Society for Radiation Oncology - ASTRO. **Stereotactic Radiation Therapy**. Available in: <http://www.rtanswers.org/Stereotactic-Radiation-Therapy/>. Accessed in: 02.10.2018.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY- ACR/ASTRO. **Practice Guideline for 3-D External Beam Radiation Planning and Conformal Therapy**. 2016. Available in: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/3D-Conformal.pdf>. Accessed in: 17.05.2018.

\_\_\_\_\_. ACR/ASTRO. **Practice parameter for radiation oncology**. 2014. Available in: <<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/RadOnc.pdf>>. Accessed in: 17.05.2018.

BARBOSA, P.O. **Implementação do Controle de Qualidade para Sistemas de Planejamento do Tratamento em Radioterapia nas Avaliações Externas do PQRT/INCA**. 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia Nuclear) – COPPE, Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ/COPPE, Rio de Janeiro. 2011.

BIAZOTTO, Bruna; TOKARSKI, Márcio. Comparação entre Métodos de Priorização de Riscos em Radioterapia. **Revista Brasileira de Física Médica**. [s.l.], v. 10, n. 1, p.17-21, 21 fev. 2017. <http://dx.doi.org/10.29384/rbfm.2016.v10.n1.p17-21>. Disponível em: <http://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/366>. Acesso em: 23.05.2018.

BOZAL, Manuel Guil. Escala mixta Likert-Thurstone. **ANDULI, Revista Andaluza de Ciencias Sociales**, n. 5, p. 81-95, 2006. Disponível em: <[http://institucional.us.es/revistas/anduli/5/art\\_6.pdf](http://institucional.us.es/revistas/anduli/5/art_6.pdf)>. Acesso em: 15.10.2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: ANVISA, 2017.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília: ANVISA; 2015. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>>. Acesso em: 18.10.2017.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36**, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC\\_36\\_2013\\_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e)>. Acesso em: 18.10.2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. **TECDOC - 1151**: Aspectos físicos da garantia da qualidade em radioterapia. Rio de Janeiro: INCA, 2000.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. **CBO**: Técnico em radiologia e imagenologia. Disponível em: <<http://www.ocupacoes.com.br/cbo-mte/324115-tecnico-em-radiologia-e-imagenologia>>. Acesso em 07.10.2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. Portaria nº 453, 1º de junho de 1998. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico**. Brasília: Diário Oficial da União; 1998. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/portarias/453\\_98.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/portarias/453_98.htm)>. Acesso em: 08.08.2017.

BERNARDES, M. **Aplicação de métodos de engenharia de fatores humanos para avaliação e mitigação de riscos no processo de radioterapia**. 2017. (Mestrado em Ciências em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Itajubá, Itajubá-MG, 2017.

CAIXEIRO, F.T.O. **Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil**. 2011. Dissertação (Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

CHADWICK, Liam; FALLON, Enda F. Evaluation and critique of healthcare failure mode and effect analysis applied in a radiotherapy case study. **Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries**, [s.l.], v. 23, n. 2, p.116-127, 14 maio 2012. Wiley. doi: 10.1002/hfm.20302. Available in: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hfm.20302/abstract>>. Accessed in: 02.09.2017.

CHAO, S.T. et al. Workflow enhancement (WE) improves safety in radiation oncology: putting the WE and team together. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 89, n. 4, p. 765-772, 2014. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24685444>>. Accessed in: 18.06.2018.

CUNNINGHAM, Joanne. **Radiation Oncology Safety Information System (ROSI)**: A Reporting and Learning System for Radiation Oncology. PhD Thesis. Trinity College Dublin, Ireland, 2011. Available in: <[http://www.rosis.info/docs/Joanne\\_Cunningham\\_Thesis\\_ROSI.pdf](http://www.rosis.info/docs/Joanne_Cunningham_Thesis_ROSI.pdf)>. Accessed in: 20.07.2017.

CUNNINGHAM, Joanne et al. Radiation Oncology Safety Information System (ROSI) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports. **Radiotherapy And Oncology**, [s.l.], v. 97, n. 3, p.601-607, dez. 2010. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2010.10.023>. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21087801>>. Accessed in: 27.07.2017.

DEROSIER, J; STALHANDSKE, E; BAGIAN, J.P.; NUDELL, T. Using health care failure mode and effect analysis<sup>™</sup>: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. **Jt. Commun. J. Qual. Patient Safety**. 28(5):248–267. 2002.

DUNSCOMBE, P. Recommendations for safer radiotherapy: what's the message?. **Frontiers In Oncology**, [s.l.], v. 2, p.1-44, 2012. Frontiers Media SA. <http://dx.doi.org/10.3389/fonc.2012.00129>. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3460278>>. Accessed in: 03.08.2017.

EIRAS, M. **Avaliação da cultura de segurança do doente em meio hospitalar: investigação ação numa unidade de radioterapia**. 2011. 249f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2011.

EMANUEL, L et al. What Exactly Is Patient Safety? In: HENRIKSEN, K. et al. (eds) **Advances in patient safety**: new directions and alternative approaches. Rockville, MD: Agency for Health Care Research & Quality, 2008, vol. 1, pag. 1–18. Available in: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43629/pdf/Bookshelf\\_NBK43629.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43629/pdf/Bookshelf_NBK43629.pdf)>. Accessed in: 20.07.2017.

EUROPEAN COMMISSION (EC). **Radiation Protection N° 181**. General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015. Doi: 10.2833/667305. Available in: <<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181web.pdf>>. Accessed in: 24.11.2017.

FAGUNDES, J.S. et al. Lições aprendidas com acidentes radiológicos nas exposições médicas em radioterapia. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**. Vol. 6, n. 2A, p.1-17, 2018. Doi: 10.15392/bjrs.v6i2-A.506. Disponível em:

<<https://www2.sbpr.org.br/revista/index.php/REVISTA/article/view/506>>. Acesso em: 02.09.2018.

FALLON, Enda F.; CHADWICK, Liam; PUTTEN, Wil van Der. Learning from Risk Assessment in Radiotherapy. **Digital Human Modeling**, [s.l.], p.502-511, 2009. Springer Berlin Heidelberg. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-02809-0\\_53](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-02809-0_53). Available in: <[https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-02809-0\\_53](https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-02809-0_53)> . Accessed in: 03.03.2018.

FERNANDES, Jéssica Alves; PINHAL, Paulo Junior. Técnicas utilizadas em radioterapia. **Revista UNILUS Ensino e Pesquisa**. IX Mostra de Trabalhos Acadêmicos. ISSN: 2318-2083. Volume 13, n. 30. 2016. Disponível em: <<http://revista.lusiada.br/index.php/ruep/article/view/633/u2016v13n30e633>>. Acesso em: 06.08.2017.

FURTADO, AM; SÁ, AC; COELHO, CM; MONSANTO, F. **Segurança do doente: o papel do técnico de radioterapia**. In: 3º CONGRESSO INTERNACIONAL DE QUALIDADE EM SAÚDE E SEGURANÇA DO DOENTE. 2013, ESTeSL (Lisboa). Disponível em: <[http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2699/1/Seguran%c3%a7a%20do%20doente\\_o%20papel%20do%20t%c3%a9cnico%20de%20radioterapia.pdf](http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2699/1/Seguran%c3%a7a%20do%20doente_o%20papel%20do%20t%c3%a9cnico%20de%20radioterapia.pdf)>. Acesso em 03.03.2018.

GRILLONE, L. et al. **Increasing patient safety in breast cancer radiotherapy pathway**: results of HFMEA performed in a large academic hospital. European Society of Radiology. ECR 2017. Nº: C-3028. Scientific Exhibit. Available in: <<http://dx.doi.org/10.1594/ecr2017/C-3028>>. Accessed in: 24.04.2018.

HABRAKEN, M.M.P et al. Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA™ in Dutch health care. **Ergonomics**, [s.l.], v. 52, n. 7, p.809-819, jul. 2009. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/00140130802578563>. Available in: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00140130802578563>>. Accessed in: 15.07.2017.

INKINEN, H. T.; Kianto, A.; VANHALA, M. Knowledge management practices and innovation performance in Finland. **Baltic Journal of Management**, v. 10, n. 4, p. 432-455, 2015. Available in: <<https://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/BJM-10-2014-0178>>. Accessed in 29.08.2018

INSTITUTE OF MEDICINE (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. **To Err is Human**: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. doi:

10.17226/9728. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248>>. Accessed in: 10.08.2017.

INSTITUTO DA QUALIDADE AUTOMOTIVA (IQA). **Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial** - FMEA. 4ª Edição. São Paulo: IQA, 2008.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Tratamento do Câncer**. 2004. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento>>. Acesso em: 19.07.2017.

\_\_\_\_\_. **Estimativa 2018 Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2018. 128 páginas. ISBN 978-85-7318-361-0. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/estimativa-2018.pdf>>. Acesso em: 14.06.2018.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC/OMS). **Online Analysis**. 2012. Available in: <[http://globocan.iarc.fr/Pages/burden\\_sel.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/burden_sel.aspx)>. Accessed in: 04.07.2017.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). **Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards: general safety requirements**. – Interim edition. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2011.

\_\_\_\_\_. **Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy**. Safety reports series, ISSN 1020-6450; nº 17. Vienna. February 2000.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY/SAFETY IN RADIATION ONCOLOGY (IAEA/SAFRON). A Newsletter on Patient Safety in Radiotherapy. **Safety Culture**. October 2015. Available in: <<https://www.iaea.org/sites/default/files/safron-update-2015-10.pdf>>. Accessed in: 22.05.2018.

\_\_\_\_\_. **SAFRON Reports**. 2018. Available in: <<https://rpop.iaea.org/SAFRON/Report/ReportList.aspx>>. Accessed in: 01.08.2018.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION (ICRP). **Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica**. ICRP Publicación 103. Ann. ICRP. Marzo 2007. 37(2-4):116. Senda Editorial S.A. Madrid, España.

\_\_\_\_\_. **Prevenzione delle esposizioni accidentali nell'uso di nuove tecnologie per la radioterapia con fascio esterno.** Pubblicazione 112 dell' ICRP. Milano, 28 dicembre 2011; 39 (4): 1-77.

\_\_\_\_\_. **Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy.** ICRP Publication 86. Ann. ICRP. September 2000. 30(3).

\_\_\_\_\_. **Protection of the Patient in Radiation Therapy.** ICRP Publication 44. Ann. ICRP. 1985. 15(2).

\_\_\_\_\_. **Radiation and your patient: A guide for medical practitioners:** ICRP Supporting Guidance 2. Annals of the ICRP. 2001. 31(4):1-52, ISSN 0146-6453, [http://dx.doi.org/10.1016/S0146-6453\(02\)00007-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0146-6453(02)00007-6). Available in: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0146645302000076>>. Accessed in: 13.07.2017.

JOANA, G. S. et al. Radiation therapy facility risk analysis in Brazil with SEVRRRA software. **Journal of Radiological Protection**, v. 38, n. 3, p. 1128, 2018. Available in: <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aad919>>. Accessed in: 16.10.2018.

KALAPURAKAL, John A. et al. A Comprehensive Quality Assurance Program for Personnel and Procedures in Radiation Oncology: Value of Voluntary Error Reporting and Checklists. **International Journal Of Radiation Oncology\*biology\*physics**, [s.l.], v. 86, n. 2, p.241-248, jun. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2013.02.003>. Available in: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0360301613001648>>. Accessed in: 03.09.2017

KNÖÖS, T. Lessons Learnt from Past Incidents and Accidents in Radiation Oncology. **Clinical Oncology**, [s.l.], v. 29, n. 9, p.557-561, set. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clon.2017.06.008>. Available in: [http://www.clinicaloncologyonline.net/article/S0936-6555\(17\)30283-2/fulltext](http://www.clinicaloncologyonline.net/article/S0936-6555(17)30283-2/fulltext)>. Accessed in: 18.10.2017.

LI, Gui et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients. **Cancer Nursing**, [s.l.], v. 40, n. 2, p.88-93, 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000000348>. Available in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26925991>>. Accessed in: 24.08.2017.

MALICKI, Julian et al. Patient safety in external beam radiotherapy – Guidelines on risk assessment and analysis of adverse error-events and near misses: Introducing

the ACCIRAD project. **Radiotherapy And Oncology**, [s.l.], v. 112, n. 2, p.194-198, ago. 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2014.08.011>. Available in: [http://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(14\)00333-8/fulltext](http://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(14)00333-8/fulltext)>. Accessed in: 19.10.2017.

MARTINS, Ana Margarida Marques. **Desenvolvimento de uma base de dados para registo de incidentes e gestão de risco em radioterapia**. 2014. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica). Universidade de Coimbra, Coimbra. 2014.

MAZERON, R.; AGUINI, N.; DEUTSCH, É. Analyse des risques en radiothérapie: état des lieux. **Cancer/Radiothérapie**. 2013; 17(4): 308-316. Available in: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1278321813000814>>. Accessed in: 03.08.2017.

MAZIERO, Eliane Cristina Sanches et al. Adherence to the use of the surgical checklist for patient safety. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [s.l.], v. 36, n. 4, p.14-20, dez. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2015.04.53716>. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472015000400014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472015000400014&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 02.10.2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Bonn call for action**. Joint position statement by IAEA and WHO. Geneva: World Health Organization; 2013. Available in: [http://www.who.int/ionizing\\_radiation/medical\\_radiation\\_exposure/BonnCallforAction2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_radiation_exposure/BonnCallforAction2014.pdf?ua=1)>. Accessed in: 04.09.2017.

\_\_\_\_\_. **Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009: safe surgery saves life**. Geneva; World Health Organization; 2009. Available in: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng.pdf)>. Accessed in: 02.10.2017.

\_\_\_\_\_. **Radiotherapy risk profile - technical manual**. WHO/IER/PSP/2008.12. Geneva: World Health Organization; 2008a.

\_\_\_\_\_. World Alliance for Patient Safety. **Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research**. Geneva: World Health Organization; 2008b.

PERROCAS, M.G. Development and content validity of the new version of a patient classification instrument. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 1, p. 58-66, 2011. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692011000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692011000100009)>. Acesso em: 28.09.2018.



PORTALURI, M. et al. **Incidents analysis in radiation therapy**: application of the human factors analysis and classification system. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. 2009; 45(2):128-133. PMID: 19636164.

REASON, J. T. **Human error**. Cambridge: University Press, Cambridge. 1990.

\_\_\_\_\_. **Human error**: models and management. *BMJ*, v. 320, p. 768. 2000. Available in: <<http://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7237/768>>. Accessed in: 22.07.2017.

\_\_\_\_\_. **The human contribution**: unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Farnham: Ashgate, 2008.

REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 18, n. 7, p.2029-2036, jul. 2013. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232013000700018>. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 08.08.2017.

SALVAJOLI João Victor; SOUHAMI Luis; FARIA Sérgio Luiz. **Radioterapia em oncologia**. São Paulo: Editora Atheneu, 2ª Edição. 2013.

SCARPARO, Ariane Fazzolo. et al. Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem. **Revista RENE**, Fortaleza, v. 13, n. 1, p. 242-251, 2012. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3803>>. Acesso em: 15.10.2018.

SERGIEVA, Katia; KOSTOVA, Petya; ZLATKOV, Victor. Trends in radiation protection of patients in modern radiotherapy. In: **International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice - Session 3: Radiation protection of patients and staff in radiotherapy including brachytherapy**. Dec. 2017. Available in: <<https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session3.pdf>>. Accessed in: 24.05.2018.  
<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/bonn-call-for-action-platform>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA & ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FÍSICA MÉDICA (SBR/ABFM). **Política de segurança em radioterapia**. 2012. Disponível em: <<http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/Politica-de-seguranca-em-radioterapia.pdf>>. Acesso em: 25.07.2017.

SOUZA, Cleber Nogueira de; MONTI, Carlos Roberto; SIBATA, Cláudio Hissao. Recomendações para se evitar grandes erros de dose em tratamentos radioterapêuticos. **Radiologia Brasileira**, [s.l.], v. 34, n. 1, p.29-37, fev. 2001. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842001000100009>. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v34n1/12567.pdf>>. Acesso em: 15.10.2018.

STALHANDSKE, E. et al. Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration. **Patient Safety & Quality Healthcare**. September/October 2009. Vol. 6, Issue: 30 - 33. Available in: <<https://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/PSQHarticle.pdf>>. Accessed in: 11.07.2017.

TEIXEIRA, Flávia Cristina da Silva. **Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana**. 2015. 293 f. Tese (Doutorado em Biociências). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Rio de Janeiro, 2015a.

\_\_\_\_\_. **Acidentes em Radioterapia**. In: XX CONGRESSO BRASILEIRO DE FÍSICA MÉDICA E SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM MEDICINA. Rio de Janeiro, 2015b. 47 slides.

THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS (RCR). **Towards safer radiotherapy**. London. April 2008. Available in: <[https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field\\_publication\\_files/Towards\\_safer\\_RT\\_final.pdf](https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/Towards_safer_RT_final.pdf)>. Accessed in: 22.05.2018

VA NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY (NCPS). **The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis**. May 2014. Available in: <[https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/hfmea\\_intro\\_jm\\_may14.doc](https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/hfmea_intro_jm_may14.doc)>. Accessed in: 10.07.2017.

\_\_\_\_\_. **Frequently Asked Questions**. Last updated June 3, 2015. Available in: <<https://www.patientsafety.va.gov/about/faqs.asp>>. Accessed in: 25.07.2017.

VLAYEN, Annemie. Evaluation of Time- and Cost-Saving Modifications of HFMEA. **Journal Of Patient Safety**, [s.l.], v. 7, n. 3, p.164-167, set. 2011. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pts.0b013e31822b07ee>. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21857240>>. Accessed in: 03.09.2017.

ZIETMAN, A.L. et al. **Safety is no accident**: a framework for quality radiation oncology and care. Fairfax, VA: American Society for Radiation Oncology (ASTRO).

2012. Available in:

<[http://www.astro.org/uploadedFiles/Main\\_Site/Clinical\\_Practice/Patient\\_Safety/Blue\\_Book/SafetyisnoAccident.pdf](http://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Blue_Book/SafetyisnoAccident.pdf) .2017.

.

## **APÊNDICES**

**APÊNDICE A - Estrutura adaptada da ferramenta HFMEA™**

Análise Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde (HFMEA™) – Teleterapia Conformacional							
Análise Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde (HFMEA™) – Teleterapia Conformacional	Passo 5 - Identificar ações e resultados	Profissional (is) responsável (is)					
		Ações ou Justificação para Parar					
		Tipo de Ação (Controlar, aceitar, eliminar)					
	Passo 4 - Análise de perigo	Análise de Árvore de Decisão	Prosseguir?				
			Detectabilidade?				
			Existe medida de controle?				
			Fraqueza em ponto único?				
		Pontuação	Matriz de risco				
			Probabilidade				
			Severidade				
	Passo 3 - Mapeamento	Causa Potencial da Falha					
		Modo de Falha Potencial					
Etapa Envolvida							

Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002, p. 252).

**APÊNDICE B – Diário de Campo**

Data:

Turno: ( ) matutino ( ) vespertino ( ) noturno

Etapas realizadas no setor de radioterapia para realizar o tratamento de teleterapia:

Etapas executadas por profissionais das técnicas radiológicas:

Observações das ações realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas em cada etapa:

## APÊNDICE C – Formulário para Especialistas

Tabela 1 - *Ranking* médio de concordância em relação à avaliação de características e finalidades do CSTC pelo comitê de especialistas (n=6).

Questão	Concordam %	Indiferente %	Discordam %	<i>Ranking</i> médio Likert
Título auxilia o leitor a identificar as informações que irá observar				
Há aplicação prática para o CSTC proposto				
Há coerência ou afinidade no número de processos				
Há itens supérfluos que desviam a atenção do leitor				
Texto em tamanho e posição adequados				

Tabela 2- *Ranking* médio de concordância para possibilidades de uso do CSTC pelo comitê de especialistas (n=6).

Questão	Concordam (%)	Indiferente (%)	Discordam (%)	<i>Ranking</i> médio Likert
Checklist contribui para prevenir erros				
Existe algum tópico que deveria ser incluído				
Existe algum tópico que deveria ser excluído				
Checklist eficaz para planejamento e gestão				
Checklist poderá ser replicado				

Tabela 3 - *Ranking* médio sobre a concordância de avaliação geral para o CSTC pelo comitê de especialistas (n=6).

Questão	Concordam (%)	Indiferente (%)	Discordam (%)	<i>Ranking</i> médio Likert
Pertinência				
Viabilidade de aplicação				
Organização lógica do conteúdo				
Interação profissional e paciente oncológico				

Espaço para comentários relacionados ao *checklist*:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

## APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA  
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O projeto de pesquisa **Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil** é desenvolvido pela mestranda em proteção radiológica **Caroline Salvador** (RG nº 4.238.247 – SSP/SC, CPF nº 062.667.989-30). Trata-se de uma pesquisa acerca de análise de riscos à segurança do paciente teleterápico. Linha de pesquisa Proteção Radiológica, sob orientação da Professora Dra. Laurete Medeiros Borges (pesquisadora responsável) e coorientação da Professora Dra. Patrícia Fernanda Dorow.

**Objetivo geral:** Analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia conformacional.

**Público-alvo:** Profissionais das técnicas radiológicas que executam etapas do processo de teleterapia nas salas de tratamento e; físicos médicos e médico rádio-oncologista, membros da equipe multiprofissional do centro de tratamento oncológico onde a pesquisa será realizada.

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “**Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil**”. Neste estudo pretendemos analisar os riscos que comprometem a segurança do paciente, mediante aplicação de uma ferramenta de análise de riscos (HFMEA) nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia conformacional.

A ferramenta de análise de riscos a ser utilizada é estruturada na forma de um quadro adaptado que será validado por *experts* em teleterapia, do setor de radioterapia onde a pesquisa será realizada. Durante a aplicação da ferramenta, os profissionais das técnicas radiológicas e as etapas por eles realizadas serão observadas de modo sistemático, realizando-se anotações referentes aos procedimentos executados e possibilidades de modos de falhas, estas, posteriormente, serão avaliadas e pontuadas por *experts* em teleterapia, do setor de radioterapia, local da pesquisa.

Durante a observação ou, realização da avaliação e pontuação das possibilidades de modos de falhas os riscos são mínimos como cansaço ou aborrecimento ao avaliar os potenciais modos de falhas nas etapas realizadas por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento teleterápico. A pesquisa se orientará e obedecerá a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, considerando o respeito aos participantes de todo o processo exploratório-descritivo, observadas as condições de:

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

— **Garantia de confidencialidade e proteção da imagem individual e institucional. Salienta-se que os resultados do presente estudo poderão ser apresentados em encontros ou artigos científicos, 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 recusar 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 pela pesquisadora caso ocorra despesa pelo participante da pesquisa no momento da mesma ou decorrente dela.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos sob parecer nº 2.375.568.

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 pela pesquisadora. A pesquisadora 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 \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos do estudo "**Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil**" 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 deste estudo e que me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Pesquisadora

Florianópolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

### Qualquer dúvida contate:

<p><b>DASS – IFSC</b> Av. Mauro Ramos, 950. Centro. Florianópolis/SC, 88020-300 Telefone: (48) 3211-6000. Telefone: (48) 3211-6079. Email: <a href="mailto:dass.florianopolis@ifsc.edu.br">dass.florianopolis@ifsc.edu.br</a></p>	<p><b>Caroline Salvador (Pesquisadora)</b> Rua Luiz Oscar de Carvalho, 75. Trindade. Florianópolis/SC, 88036-400. Telefone: (48) 9 8401-4130 Email: <a href="mailto:carolinesalvador09@gmail.com">carolinesalvador09@gmail.com</a></p>	
---	--	--

## **ANEXOS**

## ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Segurança do paciente e análise de risco na teleterapia conformacional em um centro de tratamento oncológico do sul do Brasil

**Pesquisador:** CAROLINE SALVADOR

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 79341917.8.0000.5355

**Instituição Proponente:** Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Santa Catarina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.375.568

#### Apresentação do Projeto:

A pesquisa é decorrente de Projeto de Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação Strictu Sensu em Proteção Radiológica do Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços, do Instituto Federal de Santa Catarina - Campus Florianópolis, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Proteção Radiológica. Tendo como Linha de Pesquisa: Proteção Radiológica; Orientadora: Dr<sup>a</sup>. Laurete Medeiros Borges e; Coorientadora: Dr<sup>a</sup>. Patrícia Fernanda Dorow.

A pesquisa se desenvolverá a partir de uma pesquisa de campo, qualitativa exploratória, descritiva, a ser realizada no setor de radioterapia do

O aumento na incidência dos casos de câncer levou ao desenvolvimento de novas tecnologias de tratamento envolvendo o uso de altas doses de radiação. Assim, a preocupação com estudos focados no desenvolvimento e na melhoria do controle de qualidade e da segurança do paciente torna-se essencial.

Nesse sentido, o objetivo da pesquisa é analisar por meio de uma ferramenta qualitativa adaptada (HFMEA™ - Análises do Modo de Falha e Efeito nos Cuidados da Saúde), os potenciais riscos ao comprometimento da segurança do paciente nas etapas de teleterapia conformacional realizadas



Continuação do Parecer: 2.375.568

por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento teleterápico.

A pesquisa será realizada no setor de radioterapia , envolvendo 20 profissionais membros da equipe da teleterapia (tamanho da amostra).

O desenvolvimento do estudo e a metodologia proposta se baseará na aplicação da ferramenta HFMEA™ adaptada, envolvendo identificação, a partir da observação assistemática, das etapas realizadas por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento, bem como os potenciais modos de falhas e suas causas, avaliando-se posteriormente, com auxílio do médico radioterapeuta e dos físicos médicos, a severidade e a probabilidade de ocorrência cada modo de falha, verificando-se a necessidade de novas ações com base na falta de detectabilidade, na criticalidade e na ausência de medidas de controle efetivas.

Poderá, ainda, ser realizada a análise e utilização de dados de prontuários clínicos e o banco de dados do setor de radioterapia, se necessário.

Para o desenvolvimento da ferramenta HFMEA™ são propostas cinco etapas: definir um escopo; montar uma equipe; descrever graficamente o processo; realizar a análise de perigos; e propor ações e medidas de resultados.

Caso necessário, serão recomendadas ações preventivas às falhas e, pessoas responsáveis por completar ou assegurar a conclusão de cada ação. Destaca-se que a ferramenta HFMEA™ adaptada, será previamente validada por experts da área de teleterapia. Com base nos resultados obtidos na aplicação da ferramenta HFMEA™, será criado e proposto à instituição um checklist das ações realizadas por estes profissionais nestas etapas.

A pesquisa tem como Critério de Inclusão: profissionais das técnicas radiológicas, do médico radioterapeuta e dos físicos médicos, todos integrantes da equipe multiprofissional que trabalha no setor de radioterapia onde a pesquisa será realizada. Ainda, como Critério de Exclusão: demais profissionais do setor de radioterapia do centro de tratamento oncológico.

A pesquisa objetiva a sensibilização da equipe de profissionais das técnicas radiológicas quanto a sua responsabilidade na otimização da segurança do paciente oncológico.



Continuação do Parecer: 2.375.568

**Objetivo da Pesquisa:**

A pesquisa define:

**Objetivo Primário:** Analisar por meio da ferramenta HFMEA™ os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas realizadas pelos profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento de teleterapia.

**Objetivo Secundário:** 1 - Identificar as etapas desenvolvidas na realização do tratamento de teleterapia conformacional; 2 - Selecionar as etapas executadas nas salas de tratamento teleterápico por profissionais das técnicas radiológicas; 3 - Aplicar a ferramenta HFMEA™ para investigar os riscos que comprometem a segurança do paciente nas etapas selecionadas; 4 - Elaborar uma proposta de checklist das ações realizadas por estes profissionais nestas etapas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

A pesquisa define como:

**Riscos:** mínimos como cansaço ou aborrecimento ao avaliar os possíveis tipos de falhas nas etapas realizadas por profissionais das técnicas radiológicas nas salas de tratamento teleterápico.

**Benefícios:** Otimização do tempo, da organização e do gerenciamento dos processos teleterápicos realizados pelos profissionais das técnicas radiológicas, com a implementação da proposta de checklist das ações nas etapas analisadas na pesquisa, dando suporte rápido a estes profissionais nos momentos de decisão na realização dos procedimentos teleterápicos. Além da contribuição aos profissionais espera-se contribuir para a segurança do paciente, por meio da prática das medidas recomendadas na prevenção das falhas das etapas do processo teleterápico que são realizadas por profissionais das técnicas radiológicas.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa e seu resultado são de relevante interesse prático e científico considerando que se espera que a aplicação da ferramenta de análise de riscos contribua para a segurança do paciente, por meio da prática das medidas recomendadas na prevenção das falhas das etapas do processo teleterápico que são realizadas por profissionais das técnicas radiológicas, e posteriormente, que a ferramenta seja implementada em outros processos do setor de radioterapia da instituição. Da mesma forma, espera-se que o checklist seja implementado, servindo como base e dando suporte rápido aos profissionais nos momentos de decisão na realização dos procedimentos teleterápicos.



Continuação do Parecer: 2.375.568

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

Termos de apresentação obrigatória (TCLE e autorizações das instituições) apresentados e em conformidade com a Resolução 466/12 CNS e demais disposições aplicáveis.

**Recomendações:**

O Projeto Detalhado e as Informações Básicas do Projeto e o TCLE contém redação clara, concisa e coerente com a proposta e metodologia a ser aplicada na pesquisa, nada tendo a recomendar.

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

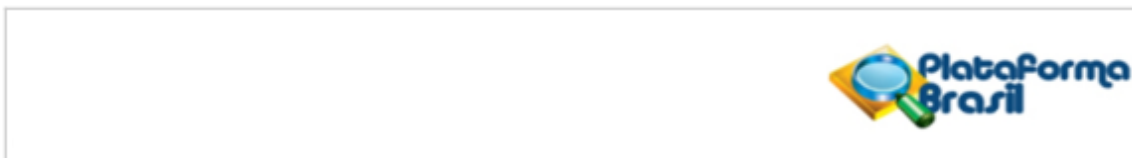
Não se aplica.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Qualquer alteração ao projeto original deverá ser imediatamente submetida ao CEP para análise e aprovação. Relatórios semestrais deverão ser encaminhados ao 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_1000504.pdf	24/10/2017 22:42:24		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	24/10/2017 22:39:58	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromissodapesquisadora.pdf	24/10/2017 10:14:58	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetededissertacao.pdf	23/10/2017 18:55:53	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Outros	autorizacaopesquisabancodedados.pdf	21/10/2017 17:12:52	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Outros	autorizacaopesquisaemprontuario.pdf	21/10/2017 17:10:36	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Outros	aceitedainstituicao.pdf	21/10/2017 17:05:59	CAROLINE SALVADOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	21/10/2017 16:29:31	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	21/10/2017 16:28:42	CAROLINE SALVADOR	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	21/10/2017 16:23:45	CAROLINE SALVADOR	Aceito



Continuação do Parecer: 2.375.568

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Novembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Luiz Roberto Medina dos Santos**  
**(Coordenador)**