

ANÁLISE DE RISCO EM RADIOTERAPIA

Flávia Teixeira**Carlos Eduardo de Almeida****Saiful Huq****1. INTRODUÇÃO**

Falhas na entrega do tratamento em radioterapia tem sido tema de estudos e discussões de acadêmicos, instituições hospitalares, sociedades de profissionais em radioterapia, comissões internacionais, autoridades reguladoras e agências internacionais.

Para uma dada dose prescrita, o paciente deve apresentar um nível desejável de efeito de forma a controlar o tumor e poupar ao máximo os órgãos nasua vizinhança ocasionados pela radioterapia. Tais efeitos são esperados de acordo com seu tratamento, e neste caso estamos falando de avaliar por exemplo, a regressão tumoral, a reação nos tecidos vizinhos e no local do tratamento, a severidade do efeito e o tempo de resposta para se obter o efeito desejado.

Ao constatar de alguma forma que os efeitos não planejados gerados ao paciente são resultados de uma falha na entrega da dose de radiação durante seu tratamento,

algumas questões surgem que ajudarão a entender, buscar solucionar o problema e permitir um melhor controle da qualidade do processo.

Em radioterapia temos o objetivo e o compromisso de entregar ao paciente uma dose de radiação ionizante em local específico para obter a eliminação ou o controle da doença minimizando seus danos o máximo possível nos tecidos normais. Quando esta dose de radiação é entregue de forma não planejada, ou seja, incorretamente, pode ser entendido como uma ocorrência, que poderá ser interpretada como um incidente se não houver danos significativos ou de um acidente neste caso com potencial de causar prejuízos para o paciente, podendo dependendo da gravidade levar o paciente a óbito.

Otimizar os processos minimizando a possibilidade de ocorrência de falhas nas etapas que definem processo do tratamento do paciente em radioterapia significa minimizar possíveis danos ao paciente, metodologia que deve fazer parte da rotina de um serviço de radioterapia cujo resultado será refletido na qualidade no tratamento. Definir ações/medições que possam aumentar a chance de sucesso do

tratamento requer conhecer os potenciais riscos em cada etapa do processo de tratamento e definir quais serão necessárias para alcançar o sucesso do tratamento; chamamos de análise de risco.

A introdução da ferramenta análise de risco, permite promover a criação de uma cultura de segurança, que propicie, de forma mais fácil, a discussão sobre os riscos associados a um processo, negócio, sistema, produto, projeto a partir da aplicação de ações/medições que minimizem a probabilidade de ocorrer uma falha ou o efeito que uma falha pode causar. Esta estratégia há décadas está amplamente difundida no ramo da indústria automobilística, farmacêutica, nuclear, aeroespacial, mercado financeiro e etc. Em radioterapia, a análise de risco passou a ser mencionada, discutida no início dos anos 2000, tendo sido assunto de congressos, simpósios, grupos de trabalho em todo mundo ao longo desta década, face ao número crescente de registro de acidentes, alguns dos quais causaram a morte de pacientes. Várias publicações apontaram a necessidade do estudo profundo de acidentes em radioterapia, dos riscos para o paciente, do paradigma gestão de qualidade, da proteção radiológica e de metodologias para aplicação da análise de risco nos processos de radioterapia.

2. METODOLOGIAS DE ANÁLISE DE RISCO

Independente da metodologia, uma análise de risco tem como principal propósito responder as seguintes questões chave: (Stamatis, D.H., 2003. Huq, M.S.et. al., 2008)

- O que pode dar errado?
- Qual a probabilidade de dar errado?
- Quais são as consequências se der errado?

Existem vários métodos bem estabelecidos que auxiliam a execução de uma análise de risco de forma efetiva, sendo possível utilizar mais de um método. A escolha do método depende principalmente das seguintes características:

- capacidade em realizar uma análise de risco,
- objetivo da análise de risco e
- suporte para aplicação efetiva da análise de risco.

Todas abordagens existentes podem ser usadas em radioterapia de três formas.

- de caráter reativo,
- proativo e
- prospectivo.

A primeira envolve o estudo de falhas efetivamente ocorridas, que se propagaram causando transtornos ao paciente. Este tipo de abordagem tem como foco desenvolver mecanismos para que estes tipos de falhas não ocorram novamente ou para que a probabilidade de repetição destas falhas seja reduzida.

A segunda tem como padrão verificar dentro do sistema quais são as deficiências existentes no processo de acordo com os efeitos já provocados, melhorando o sistema de forma a reduzir a probabilidade de ocorrer falhas e empregando procedimentos que possibilitem detectar falhas corrigindo-as antes que estas falhas afetem o paciente.

A terceira diferentemente das duas primeiras, tem como característica postular falhas no sistema e seus potenciais efeitos, permitindo a prévia identificação da fragilidade do sistema. Esta abordagem permite mitigar a ocorrência de falhas, que em verdade nunca ocorreram no sistema, e aumentar o controle não permitindo sua propagação.

Para sua aplicação em radioterapia, várias publicações orientam e encorajam como metodologia principal de análise de risco aquelas de abordagem prospectiva, as quais também são amplamente utilizadas e validadas em várias outras áreas. Entretanto, não se deve descartar o uso de outras metodologias em paralelo para fortalecer e auxiliar na gestão do risco como parte de gestão da qualidade de um serviço de radioterapia.

A *International Commission Radiation Protection* (ICRP) recomenda 3 diferentes ferramentas de análise de risco com uma abordagem prospectiva para implementação em um programa de Gestão Análise Probabilística de Segurança (APS) e da Qualidade em radioterapia (ICRP, 2009):

1. Análise Probabilística de Segurança
2. Matriz de Risco
3. Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA),

A ferramenta denominada Análise Probabilística de Segurança (APS), muito utilizada e consagrada na área nuclear, para instalações de reatores nucleares, a APS foi também encorajada para uso em práticas médicas através da publicação IAEA-TECDOC-1494 – Case Studies in the Application of Probabilistic Safety Assessment to Radiation Sources (2006).

A ferramenta Matriz de Risco para instalações de radioterapia foi desenvolvida pelo FORO Iberoamericano de Órgãos Reguladores como sendo base da análise de risco utilizada pelo mesmo FORO para o desenvolvimento do software denominado SEVRRRA (Sistema de Avaliação de Risco em Radioterapia). Endossado pela IAEA, a metodologia de análise de risco Matriz de Risco foi publicada no IAEA-TECDOC 1685/S – Aplicación del Método de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia (2012). O SEVRRRA é um software que a partir da ferramenta Matriz de Risco viabiliza de forma mais compacta e simples a utilização de uma ferramenta de análise de risco por parte dos serviços de radioterapia, entretanto, ainda com algumas restrições comentadas neste capítulo.

A ferramenta denominada FMEA (Análise de Modo e Efeitos da Falha) é considerada uma técnica sistemática, desenvolvida a partir de conhecimentos de engenharia, confiabilidade e técnicas de desenvolvimento organizacional possibilitando uma abordagem quantitativa e qualitativa. Esta ferramenta é utilizada como base principal do Task Group 100 (TG 100) (Huq et. al., 2016) da AAPM (American Association of Physicists in Medicine), que também empregou a aplicação das ferramentas Mapa de Processo e a Análise da Árvore de Falhas (FTA) para compor o rol de metodologias de análise de risco utilizadas neste TG, incorporando a análise de risco ao Programa de Gestão da Qualidade de um serviço de radioterapia.

3. A ANÁLISE DE RISCO NA RADIOTERAPIA

As ferramentas de análise de risco em radioterapia publicadas no TG 100 serão apresentadas mais detalhadamente e comparadas em tópicos considerados essenciais com a ferramenta utilizada no software SEVRRRA desenvolvido pelo FORO Iberoamericano de Órgãos Reguladores e endossados pela IAEA.

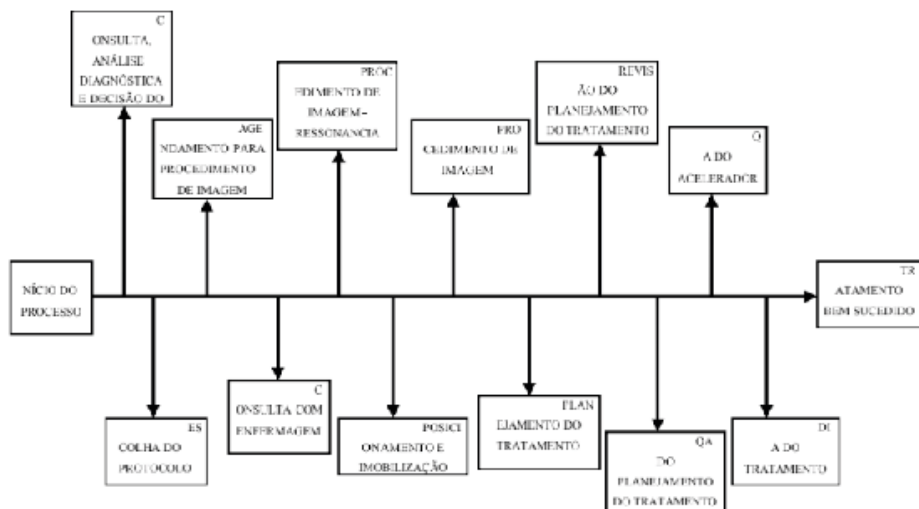
4. MAPEANDO O PROCESSO

Conhecer todas as etapas do processo que deseja avaliar é extremamente importante e auxilia no desenvolvimento detalhado da análise de risco que terá como principal objetivo gerenciar o risco potencial definindo prioridades.

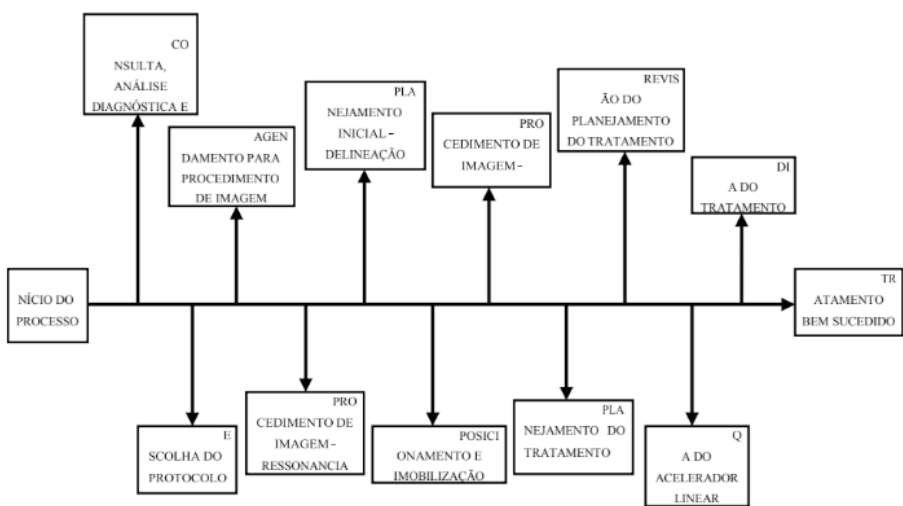
O mapa do processo é simplesmente uma ilustração temporal das etapas que devem ser cumpridas em um processo desde seu ponto zero até o momento de sua última ação, a qual será o objetivo final do seu processo. Este mapa mostra o fluxo e a relação entre as etapas a serem cumpridas dentro de um processo. É importante ressaltar que embora o processo possa ser o mesmo, como por exemplo o processo de tratamento de radiocirurgia intracranial (SRS), o qual é realizado em várias clínicas/hospitais que oferecem radioterapia, o mapa do processo pode ser diferente, e isto ocorre porque a forma de conduzir um processo pode variar conforme apresentado por Teixeira, et. al. em (2016). Tal fato já possibilita afirmar que a análise de risco deve ser realizada de forma individualizada, customizada por cada clínica/hospital para que a gestão baseada em prioridades faça sentido e de preferência para os tipos de tratamentos mais complexos.

Conhecer, compreender e desenvolver o mapa do processo é essencial para aplicar a ferramenta FMEA de análise de risco e fornecer aos profissionais uma visão geral do processo.

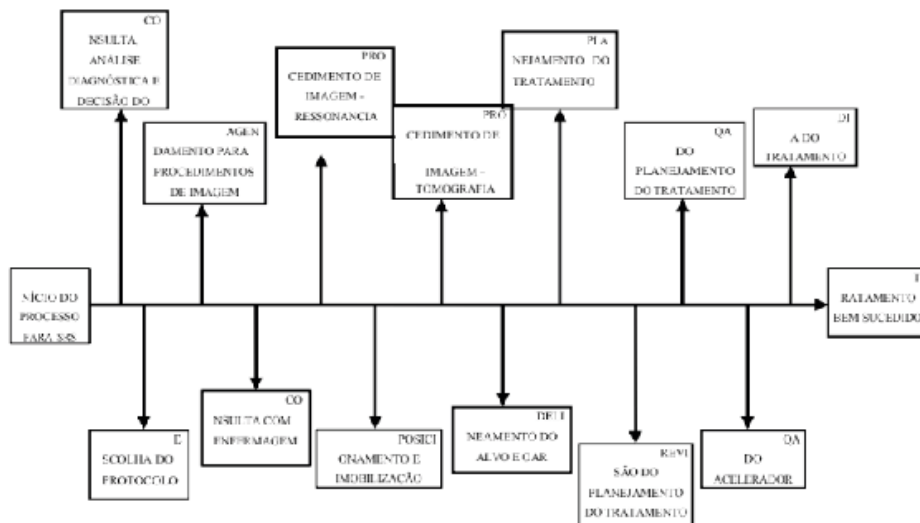
A Figura 1 ilustra de forma simplificada, as etapas principais (subprocessos), os mapas do processo de tratamento de SRS para diferentes clínicas/hospitais no Brasil. Teixeira, de Almeida and Huq (2016):



(a)



(b)



(c)

Figura 1 – Mapa do Processo de SRS: (a)Centrol, (b)Centrolle (c)CentrolIII.

5. FMEA (ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DA FALHA)

A ferramenta FMEA, é uma técnica prospectiva que avalia as possíveis causas capazes de gerar um modo de falha específico e seus efeitos. Essas causas potenciais podem ser identificadas a partir de falhas já ocorridas, tanto na história da radioterapia em geral quanto na própria clínica/hospital em que está sendo aplicada a técnica, sendo então um método que envolve a definição de falhas potenciais. Adicionalmente, devem ser postuladas, e estimadas as falhas potenciais caracterizando o método prospectivo desta ferramenta. Um modo de falha em geral pode estar associado à várias causas potenciais. Existe uma diversidade de taxonomias que são utilizadas para descrever causas da falha. Sendo assim, é comum que vários modos de falha apresentem a mesma causa, e muitas vezes várias causas iguais.

É muito importante que a construção da FMEA seja realizada com a participação de todos os profissionais envolvidos no processo, mesmo que não seja possível que cada indivíduo participe, é extremamente recomendado que pelo menos 1 indivíduo representando cada grupo de profissionais esteja envolvido com o desenvolvimento e aplicação da ferramenta.

Cada falha potencial pode resultar em um determinado efeito, ou seja, com alguma consequência para o paciente. A técnica FMEA tem como premissa estimar para cada falha identificada:

- a sua ocorrência,
- a sua detectabilidade e
- a severidade do efeito resultante desta falha.

A FMEA tem como ponto de partida o mapa de processo como já citado, em cada clínica/hospital definindo o seu mapa o que significa que a aplicação da ferramenta FMEA seja personalizada. A personalização permitirá realizar uma análise customizada, o que facilitará ao gestor identificar fragilidades e fortalezas do processo sob sua gestão, uma vez que tais características variam de uma instituição para outra.

A aplicação da FMEA tem como destaque a importância em identificar as prioridades associadas as fragilidades, reconhecendo que os riscos possuem diferentes prioridades. Sendo assim, a FMEA adota tres parâmetros,

- Ocorrência (O),
- Severidade (S) e
- Detectabilidade (D)

Estes três parâmetros em conjunto nortearão a definição das prioridades para as falhas identificadas no processo.

O parâmetro Ocorrência (O) estima a probabilidade de uma causa específica resultar em um modo de falha.

O parâmetro Severidade (S) estima a severidade dos efeitos resultantes de um modo de falha, quando este modo de falha não é detectado a tempo de evitar a consequência.

O parâmetro Detectabilidade (D) estima a probabilidade que a falha possui ao não ser detectada a tempo.

Nesta técnica uma escala numérica é utilizada para atribuir valores para estes parâmetros, que podem ser qualitativos e/ou quantitativos, sendo denominada de diretrizes de critérios de risco. A Tabela 1 mostra a escala utilizada pelo TG 100 na aplicação da técnica para radioterapia.

RANK	OCORRÊNCIA (O)		SEVERIDADE (S)		DETECTABILIDADE (D)		
	Descrição Qualitativa	Frequencia	Descrição Qualitativa	Categorização	Probabilidade dafalha não ser detectada (%)		
1	Falha improvável	1 / 10,000	Nenhumefeito	Nenhum efeito	0,01		
2		2 / 10,000	Desconforto	Desconforto	0,2		
3	Relativamente poucas falhas	5 / 10,000			Pequeno erro dosimétrico	Plano ou tratamento subotimizado	0,5
4		1 / 1.000	Toxicidade ou sub-dose limitada	Distribuição dedose/ dose errada, local ou volume errado			1.0
5		< 0,2%			Toxicidade ou sub-dose potencialmente séria	Distribuição dedose/ dose errada, local ou volume errado	2.0
6		< 0,5%					Toxicidade ou sub-dose potencialmente séria
7	Falhas Ocasionais	< 1%	Possível toxicidade muito séria ou subdosetumoral muito expressiva	Distribuição dedose/ dose errada, local ou volume errado	10		
8	Falhas Repetidas	< 2%			Catastrófica	Distribuição dedose/ dose errada, local ou volume errado	15
9		< 5%	Catastrófica	Distribuição dedose/ dose errada, local ou volume errado			20
10		Falhas Inevitáveis			> 5%	Catastrófica	Distribuição dedose/ dose errada, local ou volume errado

Tabela 1.2 – Escala típica de valores para O, S e D de acordo com TG 100 da AAPM (Huq, 2016).

A partir desta escala são estimados os valores para os parâmetros O, S e D, sendo que a prioridade das falhas é definida através do produto destes valores do qual obtém-se o que denominamos de Número de Prioridade de Risco (NPR) Eq.(1). O NPR tem como função ordenar o ranking dos modos de falha do processo. Tendo como posição número 1 no ranking de prioridades o modo de falha que obtiver o maior NPR.

$$NPR = O \times S \times D \quad (1)$$

A Tabela 2. mostra parte da FMEA de uma clínica de radioterapia no Brasil para um subprocesso do tratamento de SRS. Teixeira, deAlmeida and Huq (2016).

Subprocesso: Posicionamento e Imobilização							
Etapa	Modo da Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeitos	O	S	D	NPR
Fazer a Imobilização	Imobilização Incorreta	Falta de Conhecimento	Pequeno erro dosimétrico				
		Falta de Atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	2	16
		Falta de Tempo	Pequeno erro dosimétrico	2	4	2	16
		Falta de Procedimento Padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	8
		Falta de Treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	8
		Falta de Treinamento	Pequeno erro dosimétrico	3	4	2	12

Embora o ranking dos modos de falha deva ser primeiramente estabelecido a partir dos valores obtidos para o NPR, um segundo ranking deve ser estabelecido a partir dos valores da severidade S. Este segundo ajudará ao gestor a estabelecer prioridades para etapas que podem ocasionar maior dano ao paciente. Com os dois rankings o programa de gestão da qualidade obterá uma visão global do risco a partir do NPR que determina o risco da etapa e de S que determina a severidade da etapa.

É possível também organizar o ranking do risco por etapa do processo, isto possibilita identificar etapa por etapa qual modo de falha com maior risco, bem como a que apresenta maior severidade.

Com estes rankings o próximo passo será identificar quais ações de intervenção devem ser tomadas para cada modo de falha, objetivando minimizar a probabilidade de ocorrência e a detectabilidade além de ações para mitigar a consequência. Entre estas ações podemos identificar:

- ações impeditivas,
- ações corretivas e
- ações mitigadoras.

As **ações impeditivas** são ações que são aplicadas para diminuir a probabilidade de ocorrência de uma falha devido a uma determinadas causa. **As ações corretivas** são ações que corrigirão uma falha já ocorrida antes de atingir o paciente,

As ações mitigadoras são ações a serem aplicadas após a falha atingir o paciente com o intuito de mitigar as consequências para ele.

Não é necessário inferir ações corretivas para todas as causas ascendentes da falha, no entanto, sempre que possível é importante aplicar medições corretivas para reduzir a probabilidade destas causas de ocorrerem, ou seja, medições que as impeçam de ocorrer. Tais medições são avaliadas e escolhidas como estratégias dentro de um programa de garantia da qualidade baseado em risco.

É possível encontrar um intervalo de valores para NPR que pode ir de 1 até 1000 de acordo com a escala proposta. Isto sugere a necessidade em determinar um valor de corte para NPR de forma a não incluir no ranking a ser utilizado para aplicações de ações estratégicas, valores muito baixos de NPR já que o objetivo é priorizar as necessidades. Não existe um valor limiar padrão a ser utilizado para o NPR, na indústria por exemplo, utiliza-se o valor 125. Já na radioterapia encontram-se na literatura diversos valores utilizados como limiar, entre eles 75, 100, 125, 150, 200. A escolha do limiar igual a 100 é considerada adequada já que atende a um nível de confiança de 90% em razão da escala numérica utilizada para atribuir valores aos parâmetros O, S e D ter um intervalo de 1 a 10. Ford et. al., (2012; Ford et. al. (2014).

A Figura 2. ilustra o valor máximo do NPR obtido para os subprocessos de SRS comuns aos 3 centros de radioterapia avaliados por Flávia Teixeira em 2015. O Gráfico X deixa claro que o resultado da aplicação da FMEA, ainda que para o mesmo processo, é diferente entre clínicas/hospitais, marcando a característica personalizada da aplicação da ferramenta que é extremamente importante na gestão da de um programa da qualidade.

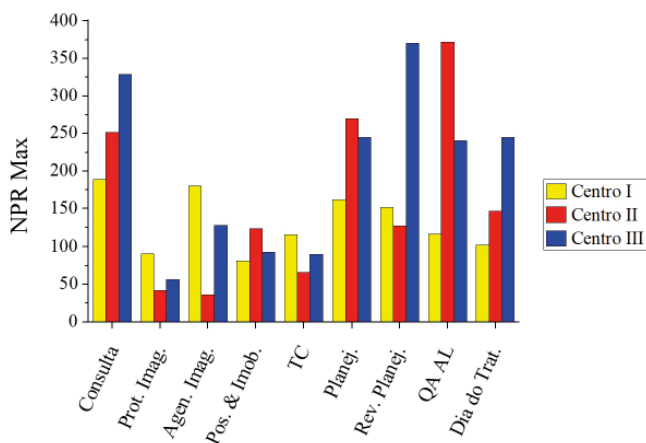


Figura 2. Valor máximo do NPR obtido para os subprocessos de SRS comuns a 3 centros de radioterapia brasileiros (Teixeira, 2015).

O sexto subprocesso da esquerda para direita na abcissa do Gráfico X, denominado Planejamento do Tratamento, foi avaliado pelos profissionais de cada centro de radioterapia e ao avaliar as etapas contidas neste subprocesso o NPR máximo obtido entre elas

alcançou valores diferentes para todos os Centros. Isto é indicativo de que para este mesmo subprocesso, existem etapas onde o risco é diferente e que a etapa de maior risco para cada Centro representa um risco de grau diferente indicando que o risco dependerá das características de cada centro de radioterapia, isto inclui, os dispositivos de prevenção, de mitigação e remediação que existem empregados em cada um deles.

a. Como implementar estratégias após obter o ranking dos NPR?

A filosofia da técnica FMEA em si está em implementar estratégias de segurança de acordo com uma ordem decrescente do ranking de modos de falha potencial obtido a partir do NPR. Este ranking nos permite obter as prioridades em termos de risco à época da análise realizada, com a organização de prioridades baseada no risco que deve ser então ponto chave do programa de Gestão da Qualidade (GQ). Assim sendo, a gestão da qualidade deve ter objetivos claros e para isso devem ser estabelecidas metas que vislumbrem diminuir o risco do processo, e que devem ser atingidas num determinado intervalo de tempo, o qual deve ser estabelecido pelo gestor. No caso da radioterapia recomenda-se que seja estabelecido pela equipe que desenvolveu a análise de risco definindo quais modos de falha serão priorizados por etapa, e conseqüentemente para os quais serão estabelecidas ações estratégicas de segurança no intervalo de tempo escolhido, totalmente baseado no ranking obtido a partir do NPR. Huq et. al. (2016; Teixeira, (2015); Kialing and Johnson (2019).

Diferentes autores decidiram por implementar estratégias para os modos 4, 5, 9, 10 primeiros de falha do ranking em determinado intervalo de tempo, alguns imediatamente, outros em intervalos de tempo distintos Ford et. al., (2012); Ford et. al. (2014). Todas as ações estratégicas de segurança devem ser documentadas em cada clínica/hospital de radioterapia. A escolha das metas que inclui quantos modos de falha serão inseridos para implementação de ações e o intervalo de tempo para implementação destas, são decisões da gestão, que devem ter como base um objetivo bem explícito, detalhado e caracterizado.

Teixeira, *et al* (2016) sugere, por exemplo, critérios para determinação do intervalo de tempo a ser adotado na implementação das ações estratégicas, fatores como:

- a técnica do tratamento,
- o número do modo de falha que apresenta NPR acima do valor de corte,
- as características da clínica/hospital como número de profissionais, recursos financeiros e tecnologia e
- o intervalo de inspeções que poderá ser realizado pela autoridade reguladora no Brasil.

b. TG 100 X SEVRRR – algumas comparações

A aplicação da metodologia do TG 100 permite ao usuário avaliar o risco de qualquer processo para qualquer equipamento de tratamento, qualquer técnica de tratamento e

até mesmo para processos associados aos testes de controle da qualidade das fontes radiativas, já que o usuário tem a liberdade de produzir o seu mapa de processo e então empregar a FMEA Huq. (2016). Já o SEVRRRA, até a presente data, contempla apenas as modalidades de radioterapia com aceleradores lineares (para as técnicas de 3DCRT e IMRT), telecobaltoterapia e de alta taxa de dose (HDR). Joana et. al., (2018).

Ao comparar o mapeamento personalizado do processo recomendado no TG 100 e o processo mapeado já existente no SEVRRRA, observa-se que no SEVRRRA o usuário não tem a possibilidade de inserir subprocessos e etapas para customizar o seu mapa de processo. Desta forma o mapeamento do processo na metodologia do TG 100 torna-se mais realístico realçando as características individuais de cada centro de radioterapia já que o usuário personaliza o mapa do processo através de sua descrição para o seu centro de radioterapia. A grande questão de mapear o seu processo é que será necessário investir tempo para que o mapeamento seja descrito com sucesso e para que cada profissional envolvido no processo estime valores de O, S e D para obtenção do valor final de NPR.

Por outro lado, o SEVRRRA é um software que o usuário já encontra um mapa de processo pronto, no qual ele, a partir de uma lista pré-estabelecida, informa para cada etapa quais são as barreiras e os redutores existentes no centro de radioterapia para cada evento iniciador. Esta facilidade de já existir um mapa de processo pronto e uma lista de barreiras e redutores faz com que sua utilização seja mais prática, já que o usuário despenderá de menos tempo para finalizar a aplicação deste método. Cabe informar que a única personalização em que o usuário atualmente consegue fazer no SEVRRRA é a inserção de novas barreiras redutores. Joana et al (2018); Santo et. al. (2019)

Outro ponto a destacar quando comparamos as metodologias é que ao empregar o TG 100, o usuário obtém uma análise do risco com característica quantitativa onde a partir desta quantificação é possível realizar um ranking o qual servirá de guia para implementação das necessidades estratégicas de segurança. E em caso de empate numerico de NPR é possível o usuário organizar o ranking através de critério de desempate que leva em conta primeiramente o valor estimado para Severidade da etapa. Já o SEVRRRA apresenta um resultado da análise qualitativo, visto que o software em seu algoritmo, a matriz de risco que realiza os cálculos de acordo com as respostas do usuário que ao final, obtém informações qualitativas das quais indicará se o risco em cada etapa é: MUITO ALTO, ALTO, MÉDIO e BAIXO colocando todas as etapas que foram indicadas com mesmo tipo de risco no mesmo patamar.

Existem outras informações que cada uma das metodologias com suas particularidades capaz de fornecer ou tornar possível sua avaliação, mas este capítulo tem a intenção apenas de informar de forma generalizada e macro as características que envolvem a metodologia do TG 100 e do SEVRRRA.

c. Ferramentas auxiliares para análise de risco

Neste capítulo foram apresentadas as principais ferramentas disseminadas até o momento para aplicação em radioterapia, FMEA e SEVRRRA. Porém, o TG 100 também utiliza a ferramenta denominada Análise da Árvore de Falhas – AAF, ou do inglês a sigla FTA. Esta ferramenta também segue a linha de uma ferramenta prospectiva, a qual tem início a partir da identificação de um modo de falha potencial. A partir deste modo de falha identifica-se o que pode ter dado errado que gerou esta falha, uma ação, um evento, ou seja, o que ocorreu de errado? O que pode ter ocorrido que atingiu diretamente a ocorrência desta falha? A partir deste ponto em diante segue-se perguntando o que pode ter dado errado ao longo do processo que acabou gerando esta falha específica. Utilizando-se do que se chama de *gate* estas falhas darão origem ao que chamamos de *nó* onde os *gates* irão informar se para ocorrer aquela falha obrigatoriamente tiveram que ocorrer várias falhas ou se existem possibilidades de falhas diferentes para que aquela falha específica analisada tenha ocorrido. Os *gates* são então denominados de OU e E. Então a árvore de falhas vai se formando a partir da esquerda com um modo de falha e segue para direita para esquerda com a descrição de tudo que pode ter dado errado ao longo do processo e que culminou na falha escolhida inicialmente (Fig. 04) (HUQ, M.S. et. al, 2016).

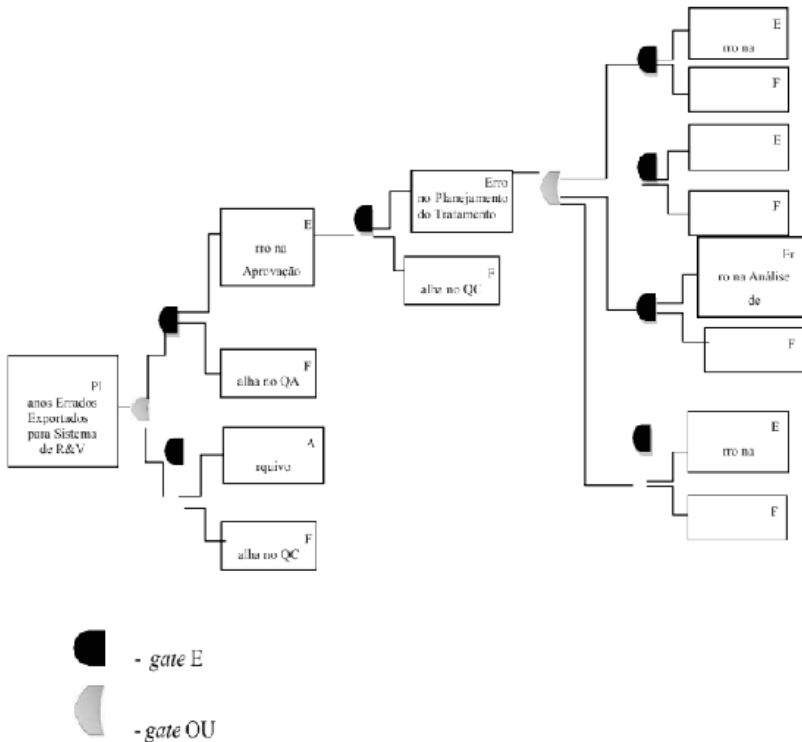


Figura 3 – exemplo de FTA para o modo de falha: Planos Errados Exportados para o Sistema R&V.

Observa-se que o *gate* OU apresenta sempre como opção para ocorrência da falha uma falha em ações que são relacionadas ao Controle da Qualidade ou a Garantia da Qualidade. Tais ações devem sempre existir entre cada falha à esquerda e suas causas e podem, por exemplo, envolver implementação de procedimentos, treinamento, desenvolvimento de protocolos, revisão por pares, software mais robusto etc.

A ilustração em forma de árvore possibilita identificar os caminhos que podem levar às falhas dando uma visão geral de todas as falhas possíveis ao longo do processo/subprocesso em estudo e onde elas estão conectadas, facilitando identificar em qual *nó* são necessárias ações e quais ações podem ser aplicadas. Ter uma FMEA desenvolvida, pode ajudar na elaboração da Árvore de Falhas para qualquer processo ou subprocesso.

Dica:

- É importante esclarecer que ao utilizar a FMEA não é obrigatório utilizar a FTA, mas para usar a FTA é muito mais fácil se a FMEA já tiver sido utilizada.

Outra ferramenta muito interessante e importante que auxilia o gestor na aplicação da gestão da qualidade considera o risco de forma robusta a partir de uma metodologia agora retrospectiva é a utilização da ferramenta de Sistema de Aprendizado por Incidentes (*ILS- Incident Learning System*). Esta ferramenta já foi desenvolvida por algumas instituições ou organizações para ser utilizada em escala nacional, regional, mas também para uso interno em conglomerado de serviços de radioterapia em alguns países. A ferramenta consiste no registro de ocorrência de incidentes incluindo quase acidentes (*near misses*), onde se registra o que ocorreu, e toda análise da ocorrência desde quando ocorreu, quando foi detectado, o que pode ter causado de acordo com a análise, além das estratégias adotadas para minimizar os efeitos, se possível, e para diminuir a probabilidade de repetição da ocorrência. Ford et. al., (2012), Ford et. al., (2013); Young, . et al.(2015)

O Sistema de Aprendizado de Incidentes utiliza estes registros para implementar novas estratégias se achar adequado, baseado nas ocorrências, para avaliar a qualidade do serviço baseado em ocorrências e implementação de estratégias a partir destes. O *ILS* tem forte ação sob organização de treinamentos e reciclagem da equipe o que contribui para minimizar falhas e preparar a equipe para atuar com qualidade e menor risco. Ford et. al., (2013); Ford et. al. (2018)

Quando não desenvolvido pelo próprio serviço de radioterapia, pode ser utilizado a partir de bancos de dados de *ILS* que são disponibilizados online por algumas organizações que desenvolveram como por exemplo o *ROILS – Radiation Oncology Incident Learning System* da *AAPM – American Association of Physicists in Medicine*, é um bom exercício e forma de utilizar na gestão da qualidade.

6. DICAS PARA O LEITOR

Depois de alguns simples esclarecimentos sobre as ferramentas FMEA, FTAE SEVRRRA o leitor deve se perguntar: mas qual eu devo utilizar?

- O leitor deve primeiramente avaliar os objetivos do centro de radioterapia incluindo a resposta para a seguinte pergunta: O que eu busco ao aplicar uma ferramenta de análise de risco? Tal pergunta é muito importante pois o bom e efetivo resultado da análise de risco dependerá desta resposta.
- Para ajudar a decidir após sua resposta, observe as características comentadas neste capítulo sobre as ferramentas, enquadre-as na sua resposta. Não faça o contrário pois perderá tempo.
- Se optar em usar o SEVRRRA é importante que não faça o preenchimento das planilhas com pressa, não faça sozinho, ao final de cada etapa faça uma revisão com seus pares para ter mais segurança no preenchimento, como forma de garantir a qualidade das respostas no preenchimento em geral não se deve preencher tudo em um único dia.
- Por fim, não deixe de completar o Anexo que trata de ações a serem implementadas, este é o objetivo do uso desta ferramenta, esta é a fase onde deverá ser traçado o planejamento de análise de segurança, sem a concreta utilização deste anexo o preenchimento das planilhas do SEVRRRA não terá qualquer sentido.
- Este Anexo, por enquanto, só é indicado para riscos de seqüências de acidentes avaliadas como Alto e Muito Alto. Porém, como dica, sugere-se que se o resultado do seu preenchimento não identificar a existencia de fragilidades para estes tipos de riscos, que o próprio usuário faça uma análise dos gráficos obtidos e verifique se ainda não há possibilidades de minimizar riscos sejam eles deste tipo ou Médio por exemplo.
- Se optar em usar FMEA, a segunda dica é leia mais sobre o método, mas é importante que leia já em artigos que aplicaram na radioterapia, isso facilitará a adequação do método e conheça bem o TG 100. E então as dicas se seguem como:
 - não faça sozinho,
 - inicialmente escolha subprocessos isolados dentro de um processo de tratamento e só depois de obter resultados e implementar estratégias tente aplicar para um processo de tratamento completo.
 - Depois de aplicar para processos de tratamento tente aplicar para os processos auxiliares, como por exemplo, processo de dosimetria do acelerador, processo de comissionamento etc.
 - E não esqueça de determinar o período para reaplicar a ferramenta escolhida.

7. EXERCÍCIOS DE FIXAÇÃO COM FMEA

Um subprocesso de tratamento que é comum a qualquer centro de radioterapia é o dia do tratamento.

Sendo assim, este exercício envolve várias etapas:

- Prepare o mapa do processo agora denominado como DIA DO TRATAMENTO.
- Com o mapa do processo pronto, agora envolva pelo menos 1 profissional diferente que faça parte do centro de radioterapia e principalmente, que atue neste processo DIA DO TRATAMENTO para definir cada etapa para cada um dos subprocessos identificados no mapa do processo.
- Em seguida, juntos definam cada modo de falha potencial para cada uma das etapas, não se preocupem com a quantidade, mas se preocupem em tentar esgotar o máximo das possibilidades, por isso é importante a participação dos colegas.
- O mesmo deve ser feito para identificar as causas de cada modo de falha.
- Após todos os modos de falha e causas terem sido identificados agora é o momento de definir a consequência, que pode ser descrita sucintamente a partir da escala de valores de O, S, e D contida neste capítulo.
- Entre todos que participaram e de forma consensual obtenha o NPR para todos os modos de falha e em seguida monte o ranking de NPR.
- Pronto, você já pode iniciar o planejamento de estratégias de segurança a partir deste exercício aplicadas a este processo.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aplicação de ferramentas de análise de risco mostra que o risco de um processo muda ao longo do tempo, tendo como propulsor desta mudança a aplicação de estratégias que visam aumentar a segurança e conseqüentemente diminuir o risco. Sendo assim, a análise do risco dos processos deve ser algo dinâmico, vivo, e para isso deve ser estabelecido um planejamento que deve dispor de um cronograma para a reavaliação do risco tornando possível avaliar a qualidade do processo baseada em risco de modo a comparar a segurança do processo ao longo do tempo após a implementação de novas estratégias ou estruturas de estratégias. Vale ressaltar, que este planejamento deve fazer parte do Plano de Gestão da Qualidade de um centro de radioterapia e que, este planejamento independe de qual ferramenta você decide utilizar. Comece já a aplicar uma gestão da qualidade baseada em risco, há alguns anos este era o futuro da radioterapia, agora é mais do que presente e urgente. Boa Gestão é sinônimo de Menos Risco!

REFERÊNCIAS

FORD, E. et al. A Method of Streamlined Failure Mode and Effect Analysis to Improve Patient Safety. *Medical Physics*, v. 39, n. 6, p. 3600-3600, Jun 2012.

FORD, E. et al. Safety Improvement Through Incident Learning. *Medical Physics*, v. 40, n. 6, Jun 2013.

FORD, E. AND EVANS, B. et al. Incident learning in radiation oncology: A review. *Medical Physics*, v. 45, n. 5, Jun 2018.

FORD, E. C. et al. A streamlined failure mode and effects analysis. *Medical Physics*, v. 41, n. 6, Jun 2014.

FORD, E. C. et al. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. *Med Phys*, v. 39, n. 12, p. 7272-90, Dec 2012.

HUQ, M. S. et al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, v. 71, n. 1, p. S170-S173, 2008.

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

ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *Prevention of Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies*. Viena. ICRP112. 2009.

IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Case Studies in the Application of Probabilistic Safety Assessment to Radiation Sources. TECDOC1494. 2006.

IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Aplicación del Método de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia*. Viena. TECDOC 1685/S. 2012.

JOANA, G.S. et al. Risk management in radiation therapy with SEVRRRA. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*, v. 6, n. 3, p. 1- 12, 2018.

KISLING, K AND JOHNSON, J.L. et al. A risk assessment of automated treatment planning and recommendations for clinical deployment. *Medical Physics*, v. 46, n. 6, p. 2567 - 2574, 2019.

SANTO, M.L.R. et al. Análise de riscos FMEA vs. SEVRRRA em tratamentos radioterápicos com equipamentos de quilovoltagem. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*, v. 7, n. 3, p. 1- 18, 2019.

STAMATIS, D. H. *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution*. 2.ed. Milwaukee, USA: ASQC Quality Press, 2003

TEIXEIRA, F.C. de ALMEIDA, C.E. AND HUQ, S. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Medical Physics*, v. 43, n. 1, p. 171 - 178, 2016.

TEIXEIRA, Flávia Cristina da Silva. **Estudo e Desenvolvimento de Um Modelo de Análise de Risco para Radiocirurgia Intracraniana**. 2015.295 f. Tese (Doutorado em Biociências) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2015.

YOUNG, F. et al. Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotacticbody radiation therapy. *Medical Physics*, v. 42, n. 6, p. 2777 - 2785, 2015.