



Análise de riscos FMEA vs. SEVRRRA em tratamentos radioterápicos com equipamentos de quilovoltagem

Santo^a M. L. R., Bruno^a A. C., Arruda^a F. T., Arruda^a G. V., Bertucci^a E. C., Barbi^a
G. L., Borges^a L. F., Pavoni^{a,b} J. F.

^aHospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-HCFMRP-USP, Avenida Bandeirantes, 3900 - Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP, Brasil CEP 14049-900

^bFaculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto-FFCLRP-USP, Avenida Bandeirantes, 3900 - Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP, Brasil CEP 14049-900
e-mail do autor marilia.rocas@gmail.com

RESUMO

Os tratamentos radioterápicos devem oferecer segurança ao paciente. Porém, falhas podem ocorrer e desencadear exposições acidentais. Neste trabalho foi realizada análise de riscos prospectiva das etapas no processo de tratamento com quilovoltagem, utilizando a FMEA e o SEVRRRA. Inicialmente foi elaborado o mapa de processos e os modos de falha envolvidos. Posteriormente foi aplicada a FMEA e, mediante resultados médios obtidos nesta análise, realizou-se outra análise com base no SEVRRRA para comparar a efetividade dessas ferramentas. Entrevistas foram feitas com os profissionais envolvidos, levantamento dos modos de falhas, pontuação dos riscos e levantamento das barreiras. A análise FMEA mostrou que 39% dos modos de falha apresentam (NPR)≥100, sendo este limite escolhido mais conservador. A análise SEVRRRA demonstrou que 16% dos modos de falha apresentam riscos altos, 51% riscos moderados, 33% riscos baixos e nenhuma falha considerada de risco muito alto. Apesar da análise FMEA e SEVRRRA ser diferente os riscos considerados altos e médios pelo SEVRRRA estão contemplados pelo FMEA com NPR≥100 e, que apesar de haver alguns modos de falha de Risco Alto no SEVRRRA, a frequência em que eles ocorrem é baixa. Os métodos são complementares e importantes para identificação de possíveis falhas ou erros em Radioterapia.

Palavras-chave: Física médica, Gestão de riscos, Radioterapia, Proteção radiológica.

ABSTRACT

Radiotherapy treatments should be safety. However, faults can occur and trigger accidental exposures. In this study was conducted a prospective risk analysis in the kilovoltage treatment process steps, using FMEA and SEVRRRA. Initially, the process map and the failure modes involved were mapped. Later, the FMEA was applied and, based on the average results obtained in this analysis; another analysis was performed based on SEVRRRA to compare the effectiveness of both tools. Interviews were made with the professionals involved, survey of the failure modes, risk scoring and survey of the barriers used. The FMEA analysis showed that 39% of failure modes present a RPN ≥ 100 , and this limit was chosen because it is more conservative. Analysis by SEVRRRA showed that 16% of the failure modes present high risks, 51% moderate risks, 33% low risks and no failure considered to be very high risk. Although the FMEA and SEVRRRA analysis is different, it is possible to observe that the risks considered high and moderate by SEVRRRA are considered by the FMEA with RPN ≥ 100 and that although there are some high risk failure modes in SEVRRRA, the frequency in which they occur is low. The methods are complementary and important for identifying possible failures or errors in Radiotherapy.

Keywords: medical physics, risk management, radiation oncology, radiation protection.

INTRODUÇÃO

A alta tecnologia introduzida nos hospitais fez com que uma maior complexidade nas tarefas, aumente a possibilidade de erros na execução das ações, no uso de novos equipamentos e procedimentos.

Com o intuito de garantir efetivamente a segurança do paciente e difundir o conceito, foi publicado o relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System*, pelo *Institute of Medicine* (IOM), que aborda erros relacionados com a assistência à saúde nos Estados Unidos [1].

A Radioterapia é uma especialidade médica que utiliza radiações ionizantes para o tratamento do câncer tendo como objetivo fornecer ao tumor dose de radiação necessária para garantir a efetividade do tratamento. Contudo, o valor dessa dose deve ser limitado pela necessidade de preservar os tecidos sadios [2].

Os serviços de radioterapia e os processos que são efetuados nestes locais contam com procedimentos de elevado nível de segurança [3], porém há vários relatos de acidentes em Radioterapia e as lições aprendidas divulgados em outro relatório da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) [4].

As questões de segurança do paciente em tratamentos radioterápicos foram amplamente discutidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) em 2012 após ocorrer um erro durante o tratamento de leucemia de uma menina de sete anos no Rio de Janeiro. Logo após o acidente, foi formada uma comissão técnica de estudos na CNEN, composta por especialistas em radioterapia, em radioacidentados, em física médica, além de representantes da Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (Visa/RJ) e da própria CNEN, para analisar as causas e consequências do caso, bem como elaborar um relatório sobre o episódio e alterações incorporadas na norma específica de Radioterapia [5].

Em agosto de 2012, a AIEA publicou dois documentos importantes na área de segurança em radioterapia. Um destes referidos documentos foi o TECDOC-1685/S [6] que apresenta uma metodologia de aplicação da matriz de riscos a todo serviço de radioterapia de forma a abordar de maneira preditiva, sistemática, abrangente e estruturada quais erros podem acontecer e o que é possível ser feito para preveni-los ou detectá-los a tempo.

Ainda no mesmo ano, ocorreu o primeiro *workshop* sobre o *Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia* (SEVRRRA) no Brasil, cadastrando mais de cinquenta equipamentos utilizados em radioterapia, tais como aceleradores lineares, fontes de braquiterapia e irradiadores clínicos com fonte de Co-60 [7].

Mais recentemente, em julho de 2016, a *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) publicou o *Task Group 100* (TG-100) [8] que demonstra como aplicar a metodologia de análise de risco. Esta ferramenta pode ajudar a identificar mais eficientemente erros para melhorar a segurança e a qualidade dos processos de tratamento radioterápico.

Uma das ferramentas de análise de risco elencadas no TG-100 é a *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA), já amplamente utilizada na indústria e na engenharia. Atualmente, em um serviço de radioterapia, é possível aplicar esta metodologia a diferentes equipamentos, não só os contemplados no SEVRRRA, além da ampla possibilidade de uso desta análise em diferentes técnicas de tratamento, processos e até mesmo em procedimentos de controle de qualidade [9], [10], [11].

Este trabalho realizou a análise de risco prospectiva das etapas no processo de tratamento com feixes de quilovoltagem, utilizando a FMEA e o SEVRRRA. Embora os tratamentos com feixes de quilovoltagem tenham sido substituídos por feixes de elétrons com a evolução tecnológica dos aceleradores lineares, diversos serviços ainda mantêm esses equipamentos em uso devido ao seu

baixo custo de manutenção. Sendo assim, tratamentos de câncer de pele, profilaxia da formação de cicatriz queloidiana, tratamentos de lesões superficiais, bem como algumas outras patologias benignas ou não, ainda encontram tratamento com equipamentos de ortovoltagem e terapia superficial [12].

1. MATERIAIS E MÉTODOS

1.1. Stabilipan

O equipamento de quilovoltagem Stabilipan 300 possui qualidades de feixe de raios-X previamente definidas, ou seja, para cada tensão a ser utilizada existe um valor de corrente e um filtro adicional determinado. Este tipo de equipamento permite obter no máximo seis qualidades, com a tensão variando entre 20 e 300 kV e correntes que variam de 2 a 20 mA. No aparelho original não é permitido o ajuste externo da tensão ou da corrente [12].

Esse equipamento possui um cronômetro analógico acoplado ao painel para permitir a programação do tempo necessário para as irradiações.

1.2. FMEA

Inicialmente foram levantados os mapas de processos e subprocessos envolvidos no uso do Stabilipan, para o estabelecimento de critérios no desenvolvimento da ferramenta FMEA. Esta focaliza o processo como um todo e, para cada subprocesso, avalia os modos de falha, situações e as repercussões desta falha de forma quantitativa.

Para aplicação deste método uma planilha foi desenvolvida por meio de entrevistas com os profissionais envolvidos, tais como técnicos/tecnólogos, físicos médicos e médicos. Ela foi dividida em seis fases para identificação: a) dos subprocessos; b) dos modos de falhas potenciais para cada subprocesso; c) das possíveis causas para cada modo de falha; d) dos efeitos ocasionados por cada modo de falha; e) pontuação dos parâmetros Ocorrência (O - probabilidade de uma causa específica resultar em um modo de falha), Severidade (S - severidade dos efeitos resultantes de um modo de falha, quando este modo de falha não é detectado a tempo), Detectabilidade (D - probabilidade da

falha não ser detectada a tempo) e aquisição do Número de Prioridade de Risco (NPR) para todos os modos de falha e causas potenciais; f) classificação dos modos de falha de acordo com o NPR obtido, sendo que a maior pontuação se refere à falha mais frequente, mais severa e de menor possibilidade de detecção, tanto humana quanto de equipamentos.

A partir da determinação de valores para os parâmetros O, S e D, a prioridade das falhas foi obtida através do produto destes, com o mesmo peso, que define o NPR, conforme equação (1), sendo possível então ordenar a classificação dos modos de falha do processo ao final da análise.

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

Seis físicos do serviço de Radioterapia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP) preencheram duas planilhas, sendo uma para falhas humanas e outra para falhas do equipamento, com os respectivos valores de O, S e D [8]. Esta etapa foi realizada por eles com base na própria experiência profissional e vivência com o equipamento. O resultado final foi uma planilha com valores médios de NPR considerando as seis planilhas individuais. Os riscos globais para cada falha identificada são então marcados e priorizados de acordo com o respectivo NPR.

Uma análise efetiva da FMEA identifica de forma prévia ações corretivas para evitar que falhas atinjam o paciente. A estrutura do FMEA pode variar conforme cada serviço aplica essa técnica. No entanto, as modificações feitas promovem sinergias com outros métodos, tal como o SEVRRRA, mantendo o escopo central de aplicabilidade.

1.3. Método da matriz de risco / SEVRRRA

O SEVRRRA é *software* desenvolvido em um projeto do Foro Ibero Americano de Organismos Radiológicos e Nucleares em parceria com a AIEA. Sua proposta é servir como ferramenta para a análise de risco em radioterapia, permitindo a reguladores e regulados detectarem deficiências nas instalações e mitigarem os riscos desta modalidade de terapia. Ele tem como base a metodologia de análise da matriz de risco que é um método de rastreamento de eventos que possam desencadear acidentes, a fim de priorizar os esforços de segurança sobre aqueles cujo risco é maior. Este

método, embora não permita quantificar o risco numericamente, permite classificá-lo em níveis, o que é suficiente para estabelecer prioridades [7].

A matriz de risco é uma representação de todas as combinações dos níveis de frequência do evento iniciador (f), probabilidade de fracasso das barreiras previstas (P), gravidade das consequências (C) e do nível resultante de risco (R).

O risco (R) foi obtido combinando os diferentes níveis das variáveis independentes, isto é, f, P e C, segundo a equação (2):

$$R = f \cap P \cap C \quad (2)$$

Se as duas primeiras variáveis f e P são do mesmo nível, por exemplo, "alto", a combinação resultante tem o mesmo nível, ou seja, "alto". Todas as combinações foram feitas com base na Figura 1 [6].

Figura 1: *Matriz de risco.*

f _A	P _A	C _{MA}	R _{MA}	f _A	P _A	C _A	R _{MA}	f _A	P _A	C _M	R _A	f _A	P _A	C _B	R _M
f _M	P _A	C _{MA}	R _{MA}	f _M	P _A	C _A	R _A	f _M	P _A	C _M	R _A	f _M	P _A	C _B	R _M
f _B	P _A	C _{MA}	R _A	f _B	P _A	C _A	R _A	f _B	P _A	C _M	R _M	f _B	P _A	C _B	R _M
f _{MB}	P _A	C _{MA}	R _A	f _{MB}	P _A	C _A	R _A	f _{MB}	P _A	C _M	R _M	f _{MB}	P _A	C _B	R _M
f _A	P _M	C _{MA}	R _{MA}	f _A	P _M	C _A	R _A	f _A	P _M	C _M	R _A	f _A	P _M	C _B	R _M
f _M	P _M	C _{MA}	R _A	f _M	P _M	C _A	R _A	f _M	P _M	C _M	R _M	f _M	P _M	C _B	R _M
f _B	P _M	C _{MA}	R _A	f _B	P _M	C _A	R _A	f _B	P _M	C _M	R _M	f _B	P _M	C _B	R _B
f _{MB}	P _M	C _{MA}	R _A	f _{MB}	P _M	C _A	R _M	f _{MB}	P _M	C _M	R _M	f _{MB}	P _M	C _B	R _B
f _A	P _B	C _{MA}	R _A	f _A	P _B	C _A	R _A	f _A	P _B	C _M	R _M	f _A	P _B	C _B	R _B
f _M	P _B	C _{MA}	R _A	f _M	P _B	C _A	R _A	f _M	P _B	C _M	R _M	f _M	P _B	C _B	R _B
f _B	P _B	C _{MA}	R _M	f _B	P _B	C _A	R _M	f _B	P _B	C _M	R _M	f _B	P _B	C _B	R _B
f _{MB}	P _B	C _{MA}	R _M	f _{MB}	P _B	C _A	R _M	f _{MB}	P _B	C _M	R _M	f _{MB}	P _B	C _B	R _B
f _A	P _{MB}	C _{MA}	R _A	f _A	P _{MB}	C _A	R _M	f _A	P _{MB}	C _M	R _M	f _A	P _{MB}	C _B	R _B
f _M	P _{MB}	C _{MA}	R _M	f _M	P _{MB}	C _A	R _M	f _M	P _{MB}	C _M	R _M	f _M	P _{MB}	C _B	R _B
f _B	P _{MB}	C _{MA}	R _M	f _B	P _{MB}	C _A	R _B	f _B	P _{MB}	C _M	R _B	f _B	P _{MB}	C _B	R _B
f _{MB}	P _{MB}	C _{MA}	R _M	f _{MB}	P _{MB}	C _A	R _B	f _{MB}	P _{MB}	C _M	R _B	f _{MB}	P _{MB}	C _B	R _B

Fonte: *Aplicación del Método de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia* [6]

2.4 Comparação entre FMEA e SEVRRRA

Após aplicar a metodologia do FMEA e obter os valores médios de NPR, O, S e D para os tratamentos com quilovoltagem, foi feita uma comparação entre essa e a metodologia da Matriz de Risco, a fim de saber qual delas seria mais conveniente adotar no setor, se ambas atenderiam as demandas de análise de risco de forma similar e se era possível obter resultados de uma metodologia partindo do resultado da outra.

Para a análise qualitativa representada pelo SEVRRRA a partir dos modos de falhas classificados obtidos quantitativamente pela análise FMEA, algumas considerações foram feitas.

As variáveis O e S do FMEA são equiparáveis às variáveis f e C do SEVRRRA. Intervalos dos valores obtidos pelo FMEA para estas variáveis citadas foram relacionados aos valores presentes nas tabelas de critério do SEVRRRA [6], sendo então possível nivelá-las qualitativamente.

Somente a variável D do FMEA não se compara conceitualmente à variável P do SEVRRRA, pois D representa a probabilidade de uma falha não ser detectada e P é a probabilidade das barreiras previstas fracassarem.

Os modos de falha com $NPR \geq 100$ na análise FMEA foram considerados os mais relevantes, pois representam os piores casos, ou seja, falhas com a pior severidade, com a maior frequência de ocorrência e com a menor possibilidade de serem detectadas. Os modos de falha que se enquadraram nessa classificação foram comparados aos resultados avaliados em termos de graus de riscos encontrados utilizando o SEVRRRA (riscos muito altos, altos, moderados e baixos).

2. RESULTADOS

2.1. FMEA

O resultado da primeira etapa da metodologia FMEA, a qual consiste em determinar o mapa de processos da técnica de tratamento em questão, está mostrado a seguir na Tabela 1.

Tabela 1 : Mapa de processos em ordem temporal.

1	Início do processo
2	Consulta, análise diagnóstica e decisão do tratamento
3	Agendamento do tratamento
4	Controle de Qualidade do Stabilipan
5	Posicionamento e imobilização do paciente
6	Delimitação da região de tratamento
7	Posicionamento do equipamento, adição de acessórios e posicionamento de colimação local
8	Cálculo do tempo de tratamento, confecção da pasta com fotos do posicionamento e primeira assinatura do físico médico
9	Dupla checagem do cálculo por outro físico médico e assinatura do técnico
10	Prosseguimento do tratamento
11	Consultas de revisão no decorrer do tratamento
12	Alta do paciente

Após o levantamento dos processos pela equipe, foram identificados os modos de falha, sendo estes divididos falhas humana e do equipamento Stabilipan.

Na Tabela 2 estão apresentados os valores de NPR resultantes da média das avaliações dos modos de falha humana pelos seis físicos do setor, classificados em ordem decrescente de NPR.

Tabela 2: Resultado médio de NPR classificado em ordem decrescente.

Modos de Falhas (Humanas)	O	S	D	NPR	σ
Erro na prescrição do tratamento	4,2	8,5	5,7	204,5	158,9
Erro na escolha da energia de tratamento	4,8	6,5	5,5	171,8	98,4
Erro na contagem de dose de tratamentos prévios	4,5	6,7	5,8	170,5	64,7
Erro na SSD	6,2	6,2	5,0	165,3	69,3
Erro na dosimetria	4,5	7,5	5,0	151,0	89,0
Erro no limite de abertura dos colimadores ($2\text{ cm}^2 >$ campo $> 12 \times 12\text{ cm}^2$)	4,7	6,3	5,0	146,2	76,9
Erro na identificação das blindagens de cada paciente	4,7	6,2	5,5	142,0	25,7
Erro na planilha de cálculo	4,3	6,5	5,3	138,0	123,9
Erro na programação de tempo de tratamento no console	4,3	6,7	4,7	135,3	99,6
Erro no posicionamento das blindagens locais	5,3	6,5	4,0	131,2	39,3
Erro no posicionamento do gantry	5,2	5,7	4,7	125,5	65,5
Erro na escolha dos filtros	5,0	5,8	4,0	114,3	95,2
Erro na aferição do tamanho de campo	5,0	6,2	4,5	113,3	43,7
Erro no posicionamento do paciente	4,2	6,2	4,5	108,5	44,0
Erro no cálculo do tempo de tratamento	3,8	8,5	3,2	107,7	71,7

Erro na delimitação da área a ser irradiada	4,8	6,5	4,3	107,7	42,0
Erro na segunda conferência da pasta de tratamento	3,5	5,7	4,3	102,5	106,0
Falha ao acompanhar visualmente o paciente	4,0	4,8	4,5	95,7	91,6
Erro no sítio a ser irradiado	2,8	8,3	4,3	90,5	58,4
Erro na imobilização do paciente	4,0	5,3	4,7	88,0	36,2
Falhas no uso de <i>bypass</i> do sistema de intertravamento	2,5	6,0	4,2	76,5	70,4
Erro nos testes de constância	5,2	3,8	4,0	66,7	36,1
Erro na identificação do paciente	3,8	9,5	1,5	59,3	47,7
Erro na escolha dos acessórios (diafragma/cone)	3,2	5,7	2,2	44,3	41,4
Ausência de foto de identificação do <i>setup</i> de tratamento	4,0	5,0	1,8	40,5	36,8
Falha no posicionamento correto dos acessórios (queda)	4,3	3,8	1,8	32,7	34,9

A Tabela 3 mostra a mesma análise, porém para os modos de falha de equipamentos.

Tabela 3: Resultado médio de NPR classificado em ordem decrescente.

Modos de Falhas (Equipamento)	O	S	D	NPR	σ
Erro na coincidência dos campos radioativo e luminoso	4,2	4,8	4,0	104,7	105,5
Erro no temporizador do console	3,2	7,5	4,2	104,5	70,1
Falha na voltagem de pico	3,3	5,2	5,0	89,7	55,7
Flutuações no fornecimento de energia elétrica pela rede	5,5	3,2	6,0	86,3	55,6
Erro no alinhamento do colimador	3,7	4,8	6,0	86,0	23,0
Erro no alinhamento do <i>gantry</i>	3,3	4,7	6,3	81,3	28,3
Erro no sistema de intertravamento de filtros	2,8	7,1	4,0	79,2	48,3
Falha na corrente do tubo	3,0	4,8	5,0	78,0	40,7
Erro no tempo de <i>warm-up</i>	4,0	3,7	7,0	72,7	63,7
Erro no alinhamento do retículo	4,2	3,7	4,7	70,5	44,0
Falha no sistema de resfriamento do tubo	5,2	2,5	3,2	55,8	63,1
Falha na integridade física do ânodo	2,3	4,0	6,0	53,7	40,3
Falha nos botões de emergência	2,8	3,5	2,7	37,7	55,5
Falha no botão de interrupção de feixe	2,8	5,0	2,5	36,2	38,8
Falha no sistema de intertravamento da porta	3,5	2,7	3,0	29,2	29,5
Falha no sinal sonoro indicativo do término da irradiação	2,3	2,7	3,0	21,2	22,1
Falha na lâmpada de sinalização da porta	3,3	2,3	3,0	19,7	14,4

A análise FMEA mostrou que 65% dos modos de falhas humanas e 11,7% de falhas do equipamento apresentam $(NPR) \geq 100$.

2.2. Matriz de risco/SEVRRRA

Utilizando os modos de falha listados nas Tabela 2 e Tabela 3, foi feita a análise utilizando matriz de risco conforme descrito em 2.4. O resultado dos níveis de risco obtidos para cada modo de falha humana é apresentado na Tabela 4.

Tabela 4: Matriz de Risco para falhas humanas (**mb**: muito baixo, **b**: baixo, **m**: moderado, **a**: alto e **ma**: muito alto).

	f	P	C	R
Erro na prescrição do tratamento	fb	pmb	ca	RB
Erro na escolha da energia de tratamento	fb	pmb	ca	RB
Erro na contagem de dose de tratamentos prévios	fb	pm	ca	RA
Erro na SSD	fm	pm	cm	RM
Erro na dosimetria	fb	pmb	ca	RB
Erro no limite de abertura dos colimadores ($2\text{ cm}^2 > \text{campo} > 12 \times 12\text{ cm}^2$)	fb	pb	cm	RM
Erro na identificação das blindagens de cada paciente	fb	pm	cm	RM
Erro na planilha de cálculo	fb	pm	ca	RA
Erro na programação de tempo de tratamento no console	fb	pm	ca	RA
Erro no posicionamento das blindagens locais	fb	pb	ca	RM
Erro no posicionamento do <i>gantry</i>	fb	pb	cm	RM
Erro na escolha dos filtros	fb	pm	cm	RM
Erro na aferição do tamanho de campo	fb	pm	cm	RM
Erro no posicionamento do paciente	fb	pb	cm	RM
Erro no cálculo do tempo de tratamento	fb	pm	ca	RA
Erro na delimitação da área a ser irradiada	fb	pm	ca	RA
Erro na segunda conferência da pasta de tratamento	fb	pm	cm	RM
Falha ao acompanhar visualmente o paciente durante o tratamento	fb	pm	cm	RM
Erro no sítio a ser irradiado	fb	pb	ca	RM
Erro na imobilização do paciente	fb	pmb	cm	RB
Falhas no uso de <i>bypass</i> do sistema de intertravamento	fb	pmb	cm	RB
Erro nos testes de constância	fb	pb	cb	RB
Erro na identificação do paciente	fb	pb	cma	RM
Erro na escolha dos acessórios (diafragma/cone)	fb	pb	cm	RM
Ausência de foto de identificação do <i>setup</i> de tratamento	fb	pm	cm	RM
Falha no posicionamento correto dos acessórios (queda)	fb	pb	cb	RB

O resultado dos níveis de risco obtidos para cada modo de falha de equipamento é apresentado na Tabela .

Tabela 5: Matriz de Risco para falhas de equipamentos (**mb**: muito baixo, **b**: baixo, **m**: moderado, **a**: alto e **ma**: muito alto).

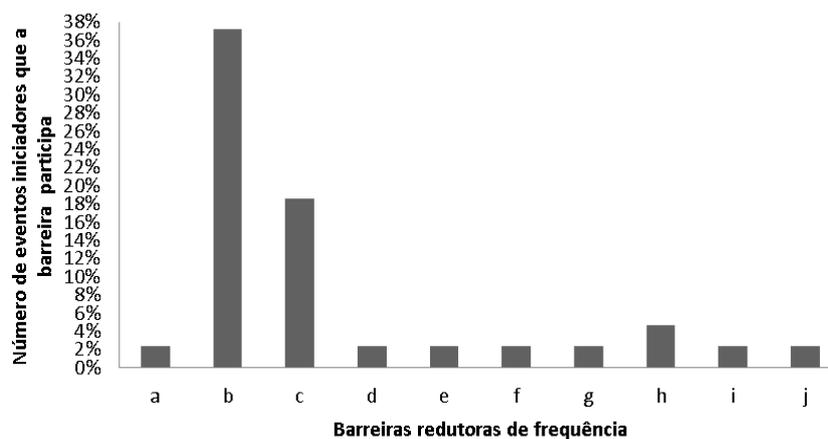
	f	P	C	R
Erro na coincidência dos campos radioativo e luminoso	fb	pm	cm	RM
Erro no temporizador do console	fb	pa	ca	RA
Falha na voltagem de pico	fb	pm	cm	RM
Flutuações no fornecimento de energia elétrica pela rede	fm	pa	cb	RM
Erro no alinhamento do colimador	fb	pm	cm	RM
Erro no alinhamento do <i>gantry</i>	fb	pb	cm	RM
Erro no sistema de intertravamento de filtros	fb	pm	ca	RA
Falha na corrente do tubo	fb	pm	cm	RM
Erro no tempo de <i>warm-up</i>	fb	pm	cb	RB
Erro no alinhamento do retículo	fb	pb	cb	RB
Falha no sistema de resfriamento do tubo	fb	pm	cb	RB
Falha na integridade física do ânodo	fmb	pa	cb	RM
Falha nos botões de emergência	fb	pb	cb	RB
Falha no botão de interrupção de feixe	fb	pm	cm	RM
Falha no sistema de intertravamento da porta	fb	pm	cb	RB
Falha no sinal sonoro indicativo do término da irradiação	fb	pm	cb	RB
Falha na lâmpada de sinalização da porta	fb	pm	cb	RB

A análise SEVRRRA demonstrou que 16,3% dos modos de falha apresentam riscos altos, 51,2% riscos moderados, 32,6% riscos baixos e nenhuma falha considerada de risco muito alto. Foram levantadas 33 barreiras, sendo 30,3% barreiras do tipo Redutoras de Frequência, 33,3% do tipo Barreiras Diretas e 39,4% do tipo Redutoras de Consequência.

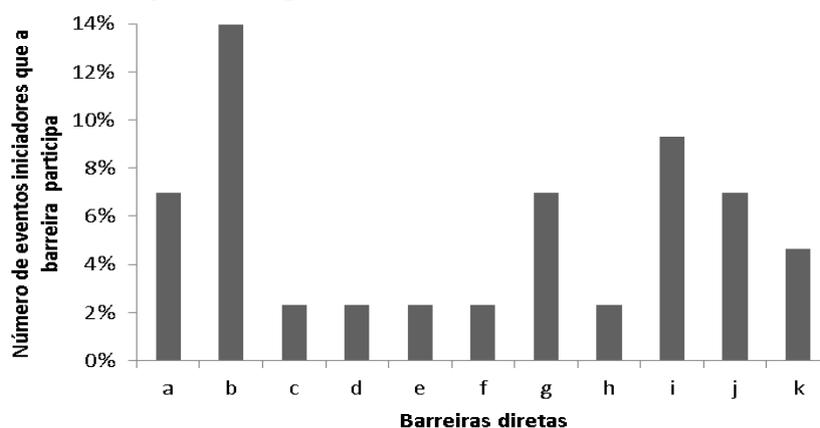
As Tabelas 6, 7 e 8 e as Figuras 2, 3 e 4, respectivamente, apresentam a avaliação da importância de cada barreira. O tipo de barreira mostrada em cada gráfico corresponde àquelas listadas nas tabelas anteriores a cada gráfico.

Tabela 6: Barreiras do tipo Redutores de Frequência.

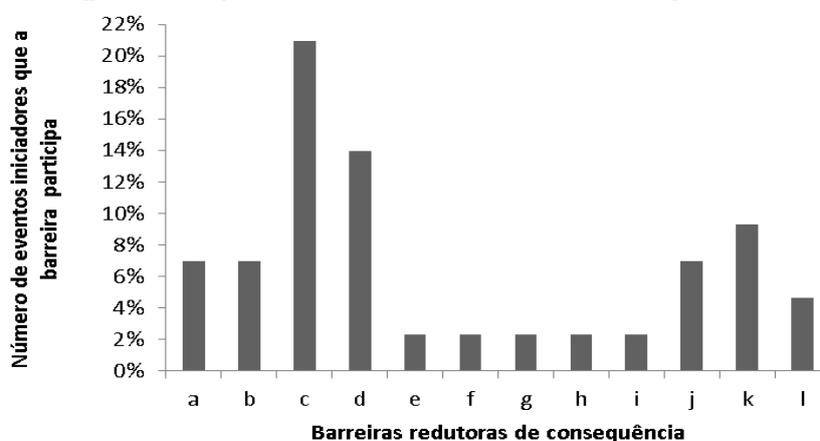
Redutores de Frequência	
a	Análise de ficha de restrição de dose pelo médico e físico
b	Presença do médico e do físico no primeiro dia
c	Fotos de posicionamento na ficha de prescrição
d	Descrição dos acessórios na ficha de prescrição
e	Manutenção preventiva
f	Identificação do paciente na ficha de prescrição e prontuário médico
g	Foto do paciente
h	Verificação do temporizador
i	Verificação da lâmpada de sinalização na porta
j	Verificação do sinal sonoro indicativo do término da irradiação

Figura 2: Importância dos Redutores de Frequência.**Tabela 7:** Barreiras do tipo Barreiras Diretas.

Barreiras Diretas	
a	Avaliação do plano pelos médicos, físicos e técnicos.
b	Dupla checagem dos cálculos por um método diferente
c	Intertravamento de filtro
d	Dupla checagem do tamanho de campo pelo técnico
e	Presença de vidro plumbífero na janela do console
f	Dupla checagem da ficha de prescrição por outro físico
g	Intertravamento de segurança na porta
h	Luzes de advertência no console
i	Intertravamento de segurança no equipamento
j	Presença de outros botões de emergência
k	Acionamento do botão de interrupção do feixe

Figura 3: Importância das Barreiras Diretas.**Tabela 8 - Barreiras do tipo Redutores de Consequência.****Redutores de Consequência**

a	Revisão médica semanal
b	Observação da reação na pele do paciente pelo técnico
c	Posicionamento diário correto do campo luminoso
d	Constância diária
e	Checação do tempo de tratamento
f	Verificação do <i>bypass</i> pelo físico e técnico
g	Dosimetria mensal
h	Nova checagem da constância pelo mesmo físico em momentos diferentes
i	Dupla checagem da constância por outro físico em caso de discrepância
j	Testes mecânicos mensais
k	Radioativo luminoso nos testes semanais
l	Observação do ponteiro da voltagem no console pelo técnico

Figura 4: Importância dos Redutores de Consequência.

2.3. Comparação entre FMEA e SEVRRRA

Nota-se que apesar de se utilizar os resultados classificados por NPR do FMEA para se obter a classificação de risco pelo SEVRRRA, os riscos obtidos não se mostraram ordenados da mesma forma que o NPR, devido às diferenças conceituais entre D e P. Porém, ao analisar todos os modos de falha humanas e de equipamentos com $NPR \geq 100$, 73,7% e 20% destes modos, respectivamente, também estão contemplados na análise SEVRRRA, classificados entre Riscos Altos e Moderados conforme apresentado nas Tabelas 9 e 10.

Tabela 9 - Comparação dos valores de NPR e Risco para modos de falhas humanas.

Modos de falhas (humanas)	NPR	Risco
Erro na contagem de dose de tratamentos prévios	170,5	RA
Erro na SSD	165,3	RM
Erro no limite de abertura dos colimadores ($2 \text{ cm}^2 > \text{campo} > 12 \times 12 \text{ cm}^2$)	146,2	RM
Erro na identificação das blindagens de cada paciente	142,0	RM
Erro na planilha de cálculo	138,0	RA
Erro na programação de tempo de tratamento no console	135,3	RA
Erro no posicionamento das blindagens locais	131,2	RM
Erro no posicionamento do gantry	125,5	RM
Erro na escolha dos filtros	114,3	RM
Erro na aferição do tamanho de campo	113,3	RM
Erro no posicionamento do paciente	108,5	RM
Erro no cálculo do tempo de tratamento	107,7	RA
Erro na delimitação da área a ser irradiada	107,7	RA
Erro na segunda conferência da pasta de tratamento	102,5	RM
Falha ao acompanhar visualmente o paciente durante o tratamento	95,7	RM
Erro no sítio a ser irradiado	90,5	RM
Erro na identificação do paciente	59,3	RM
Erro na escolha dos acessórios (diafragma/cone)	44,3	RM
Ausência de foto de identificação do <i>setup</i> de tratamento	40,5	RM

Tabela 10 - Comparação dos valores de NPR e Risco para modos de falhas de equipamentos.

Modo de falha (equipamentos)	NPR	Risco
Erro na coincidência dos campos radioativo e luminoso	104,7	RM
Erro no <i>timer</i> do console	104,5	RA
Falha na voltagem de pico	89,7	RM
Flutuações no fornecimento de energia elétrica pela rede	86,3	RM
Erro no alinhamento dos colimadores	86,0	RM
Erro no alinhamento do gantry	81,3	RM
Erro no sistema de intertravamento de filtros	79,2	RA
Falha na corrente do tubo	78,0	RM
Falha na integridade física do ânodo	53,7	RM
Falha no botão de interrupção de feixe	36,2	RM

3. DISCUSSÃO

O modo de falha humana com maior NPR (erro na prescrição do tratamento) foi classificado como Risco Baixo no SEVRRRA, pois a probabilidade da barreira falhar no SEVRRRA é muito baixa. Isso é devido ao fato das barreiras não serem levadas em consideração no FMEA de forma quantitativa. A mesma situação se aplica ao erro na dosimetria e erro na escolha da energia que estão entre os modos de falha com $NPR \geq 100$ que foram classificados como Risco Baixo no SEVRRRA.

O modo de falha de equipamento com maior NPR foi classificado como Risco Moderado no SEVRRRA e o modo de falha com segundo maior NPR foi classificado como Risco Alto no SEVRRRA. Isto é devido à alta probabilidade do timer do console falhar, visto que este é analógico e relativamente antigo. Neste caso o SEVRRRA deu enfoque maior a este modo de falha.

Dentre todos os modos de falha no SEVRRRA classificados com Risco Alto, o único que não obteve $NPR \geq 100$ por FMEA foi o possível erro no sistema de intertravamento de filtro. Isso demonstra que, nesse aspecto, a análise SEVRRRA foi complementar a FMEA, mostrando um modo de falha que requer atenção ao número de barreiras existentes e sua efetividade.

Em relação à importância das barreiras, nota-se que a presença do médico e físico no primeiro dia de tratamento, a dupla checagem dos cálculos do tratamento por métodos diferentes e o correto posicionamento do campo de tratamento diariamente pelo técnico no paciente são as barreiras mais

frequentes e mais importantes na prevenção de acidentes para a técnica descrita e analisada. Lembrando que este tipo de resultado não deve ser aplicado puramente às outras técnicas de tratamento e as barreiras utilizadas naquelas, apesar da similaridade. Conforme já elucidado, cada equipamento ou técnica requer uma análise própria.

Outra consideração em relação à análise de barreiras é que o número de barreiras redutoras de consequência foi maior que as redutoras de frequência e barreiras diretas. Isso demonstra que há a necessidade de revisão dos processos para torná-los mais seguros em alguns aspectos e da revisão e/ou aplicação de barreiras redutoras de frequência.

4. CONCLUSÕES

A análise FMEA mostrou o atual cenário da instituição, considerando de forma global e implícita os recursos e barreiras disponíveis, porém não salienta quais barreiras são mais importantes. Além disso, foi eleita pela equipe como uma metodologia mais complexa de ser aplicada, pois a escolha dos valores para os critérios quantitativos demandaram mais tempo e experiência. Houve divergências nas atribuições destes valores pelos diferentes profissionais, conforme o desvio padrão do NPR comprova. A análise FMEA dos modos de falha para equipamentos não foi conclusiva, justamente pela dificuldade da equipe ao atribuir valores preditivos para falhas de dispositivos eletrônicos.

O SEVRRRA mostrou o cenário atual, explicitou a quantidade de barreiras e em que processo é necessário inclui-las e/ou modifica-las a fim de mitigar os riscos da técnica avaliada no HCFMRP. Foi uma metodologia de aplicação mais intuitiva por ser qualitativa.

Em suma, o serviço que realizar a análise FMEA primeiro poderá, se assim desejar, complementá-la utilizando o SEVRRRA, tendo apenas que levantar o número de barreiras presentes para descobrir os valores de P. Isso otimizará o tempo de análise e, além disso, abrangerá mais itens de segurança que estão fragilizados no setor. Ambos os métodos foram complementares e importantes na identificação de possíveis falhas.

AGRADECIMENTOS

À equipe de física médica, de médicos e de técnicos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.

REFERÊNCIAS

- [1] IOM - Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, To Err is Human: Building a Safer Health System, **National Academies Press** (US), Washington (DC), 2000.
- [2] PEREIRA, A. J.; DANILIAUSKAS, M.; LOPES, R. M. G.; HADDAD, G. P.; CRUZ, J. C.; MARTINS, H. L. Programa de Qualidade em Radioterapia. Manual para técnicos em radioterapia. **Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer-INCA**, Rio de Janeiro, Brasil, 2000.
- [3] IAEA - International Atomic Energy Agency. **Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal. IAEA-TECDOC-1670/S**, VIENA, 2012. 74p.
- [4] IAEA - International Atomic Energy Agency. **Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy**, VIENA, 2000. 89p
- [5] CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia**, 2014. 18p.
- [6] IAEA - International Atomic Energy Agency. **Aplicación del Método de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia. IAEA-TECDOC-1685S**, VIENA, 2013. 85p.
- [7] JOANA, G. S. *et al.*, Risk management in radiation therapy with SEVRRRA, **Braz. J. Radiat. Sci.**, vol. 6, nº 3, set. 2018. 12p.
- [8] HUQ, M. S. *et al.*, The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, **Med. Phys.**, 2017. p. 4209–4262.
- [9] HARRY, T. *et al.*, Risk assessment of a new acceptance testing procedure for conventional linear accelerators, **Med. Phys.**, 2017. p. 5610-5616.

- [10] FAUGHT, J. T. *et al.*, An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels, **Med. Phys.**, 2017. p. 5575-5583.
- [11] WEXLER, A. *et al.*, FMEA of manual and automated methods for commissioning a radiotherapy treatment planning system, **Med. Phys.**, 2017. p. 4415-4425.
- [12] KHAN, F M.; GIBBONS, J. P. **The Physics of Radiation Therapy. Lippincott Williams & Wilkins**, 2014.