Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Thyago Paulino dos Santos

Análise de risco em radioterapia: aplicação da ferramenta FMEA ao controle da qualidade do acelerador linear

Rio de Janeiro
2018

Thyago Paulino dos Santos

Análise de risco em radioterapia:
aplicação da ferramenta FMEA ao controle da qualidade do acelerador linear

Dissertação apresentada, como requisito parcial para qualificação, ao Programa de Pós-Graduação em Física Médica, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração Radioterapia.

Orientadora: Prof.ª Dra Flávia Cristina da Silva Teixeira

Rio de Janeiro

2018

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

S237 Santos, Thyago Paulino.
Análise de risco em Radioterapia: aplicação da ferramenta FMEA ao controle da qualidade do acelerador linear / Thyago Paulino Santos – 2018.
124 f.

Orientadora: Flávia Cristina da Silva Teixeira

Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Programa de Pós-Graduação em Física Médica.

1. Física Médica – Teses. 2. Controle de Qualidade– Teses. 3. Radioterapia - Teses. 4. Aceleradores Lineares - Teses. 5. Gestão da Qualidade – Teses. I. Teixeira, Flavia Cristina da Silva. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. III. Título.

CDU 615.849

Bibliotecária: Ana Rachel Fonseca de Oliveira
CRB7/6382

Autorizo apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

_____ _____

Assinatura Data

Thyago Paulino dos Santos

Análise de risco em Radioterapia:

aplicação da ferramenta FMEA ao controle da qualidade do acelerador linear

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Física Médica, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração Radioterapia.

Aprovada em 6 de junho de 2018.

Banca Examinadora**:**

Prof.ª Dra.Flávia Cristina da Silva Teixeira (Orientadora)

Comissão Nacional de Energia Nuclear

Profª. Dra. Samara Cristina Ferreira Machado

Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes – UERJ

Prof. Dr. Paulo Alfonso Varela Meléndez

Fundação do Câncer

Rio de Janeiro

2018

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em minha vida, a minha mãe Lenilda Paulino pelos ensinamentos, os quais foram primordiais em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Aos meus familiares, pelo apoio, carinho por sempre acreditarem em meu crescimento pessoal e profissional em especial minha avó Beatriz, as minhas irmãs Tania, Ana e Leyse, as minhas tias Luciene e Lucinalva e aos meus primos e afilhados Giselly, Gesiel e Gabriel.

À equipe da Liga Contra o Câncer do setor de Humanização e Voluntariado pelos ensinamentos e pela convivência durante anos de trabalho, Waldheluce Campos, Janeide Freitas, Rilson Ribeiro e Flaviane Nascimento.

À equipe da Liga Contra o Câncer do setor de Radioterapia pelo apoio e pelas contribuições profissionais, técnicos de radiologia, dosimetristas, físicos e médicos pelos diversos momentos de aprendizagens, os quais foram fundamentais em minha nova caminhada.

Ao físico médico Dr. Luiz Flavio Kalil Telles pelo incentivo e por acreditar no meu desenvomento profissional na radioterapia.

À equipe do Centro de Pesquisa Oncológicas-CEPON em Florianópolis/SC por contribuírem para o meu crescimento profissional, as dosimetristas, aos técnicos e tecnólogos de radiologia, aos médicos Paulo Marcelo, Márcio e os Físicos Médicos, Daniel Sousa, Jose Gilmar, Vicente Neto e Luciano Roberto pela ajuda e desenvolvimento deste trabalho.

Ao meu preceptor Daniel Sousa Felipe pelas diversas horas de dedicação durante meu estágio profissional em Física Médica e pelas contribuições para o desenvolvimento deste trabalho.

A minha orientadora Prof. Flávia Cristina da Silva Teixeira pela oportunidade e principalmente por acreditar no desenvolvimento deste trabalho.

Aos amigos e colegas do mestrado pelos diversos momentos de reflexões sobre variados temas relacionados a radioterapia.

Aos amigos e colegas da graduação principalmente aos mais próximos, Luciana Alves, Edicle Fernandes, Edivânia Bezerra e Ricardo Reis pelos diversos momentos de apoio moral e intelectual .

À equipe da Fundação do Câncer pelo apoio de todos os profissionais durante o período do curso.

Á minha prima Júlia Kananda pela revisão de todo o texto deste trabalho.

A paz é a única forma de nos sentirmos realmente humanos.

Albert Einstein

RESUMO

SANTOS, Thyago Paulino. *Análise de risco em Radioterapia:* aplicação da ferramenta FMEA ao controle da qualidade do acelerador linear. 2018.124f. Dissertação (Mestrado Profissional em Física Médica) Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

O crescente desenvolvimento tecnológico da radioterapia com a inserção dos métodos de imagens, dos modernos aceleradores lineares e os avanços computacionais, só aumentou a complexidade dos tratamentos. Novos parâmetros de controle da qualidade foram criados e aperfeiçoados na perspectiva de mitigar as probabilidades de falhas durante o tratamento. O objetivo deste trabalho foi mapear e analisar o risco associado ao Controle da Qualidade do acelerador linear com a aplicação da ferramenta FMEA. O trabalho foi desenvolvido em um centro de radioterapia, localizado na região sul do país. Um Mapa do Processo do CQ foi identificado. Após idendificação do mapa foi desenvolvida uma planilha com as etapas, modos de falhas e causas potenciais associados aos parâmetros ocorrência, severidade e detectabilidade. Em seguida foi aplicada a planilha FMEA para todos os subprocessos identificados no mapa. Com os resultados obtidos pelo ranqueamento dos modos de falha para os NPRs≥ 100. Constatou-se a eficiência da ferramenta FMEA na identicação de modos de falhas, causas pontenciais, considerados de alta prioridade para implementação de medidas de segurança no Programa de Gestão da Qualidade. O subprocesso constância da dose de referência apresentou a maior representatividade de modos de falha potencial com alto grau de prioridade, averiguado em diferentes etapas dos resultados. O estudo sugere que as estratégias de segurança sejam implementadas, a partir dos resultados obtidos para os 10 primeiros modos de falha do ranking do NPR.

Palavras-chave: Análise de Risco. Gestão da Qualidade. FMEA. Controle da Qualidade. Radioterapia. TG 100.

ABSTRACT

SANTOS, Thyago Paulino. *Radiotherapy risk analysis:* Application of the FMEA tool to the monthly quality control of the linear accelerator.2018.124f.Dissertação (Mestrado Profissional em Física Médica) Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.
.

The first technological development of radiotherapy with the technique of filling menstruation methods, updating linear systems and computational advances, increased the complexity of the treatments. All rights reserved for quality and recovery for the potential of miracles the probabilities of keys during the treatment. This work was mapped and the risk associated with the linear linear accelerator with an application of the tool of FMEA. The work was developed in a radiotherapy center, located in the southern region of the country. A QC Process Map has been identified. After the idendification of the map, a spreadsheet was developed with steps, failure modes and causes associated with parameters related to severity, severity and detectability. An FMEA spreadsheet was then implemented for all subprocesses identified on the map. The results of the ranking of the fault of the NPRs≥ 100. The efficiency of the FMEA was identified in the identification of types of failures, high priority causes, for the implementation of safety measures in the Quality Management Program. The constancy sub-process of the reference dose presented a greater representativeness of potential failure modes with a high degree of priority, ascertained at different stages of the result. The study aims at the security strategies are implemented, from the results obtained for the first 10 failure modes of the NPR ranking.

Keywords: Risk Analysis. Quality management. FMEA. Quality control. Radiotherapy. TG 100.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Número de incidentes ocorridos em diferentes fases do tratamento..... 22
Figura 2 – Acelerador Linear 600 C da Varian Medical Systems..... 31
Figura 3 – Teste dos botões de emergência..... 33
Figura 4 – Teste da luz de emergência..... 34
Figura 5 – Controle de códigos dos filtros..... 35
Figura 6 – Teste dos indicadores angulares de estativa do gantry..... 36
Figura 7 – Teste dos indicadores angulares de estativa do colimador..... 38
Figura 8 – Teste do isocentro mecânico do gantry..... 39
Figura 9 – Teste do telêmetro..... 40
Figura 10 - Teste dos Lasers..... 41
Figura 11 - Teste do tamanho de campo mecânico..... 42
Figura 12 - Teste da coincidência de campo Luz-Radiação..... 44
Figura 13 - Teste isocentro radiativo do gantry..... 45
Figura 14 - Teste do isocentro mecânico do colimador..... 46
Figura 15 - Teste do isocentro mecânico da mesa..... 47
Figura 16 - Teste isocentro radiativo do colimador..... 48
Figura 17 - Teste do isocentro radiativo da mesa..... 49
Figura 18 - Teste de Constância da dose de referência..... 51
Figura 19 - Mapa do Processo do Controle da Qualidade..... 53
Tabela 1 – Média, desvio padrão (σ), valor máximo e mínimo e range para O, S, D e NPR..... 64
Tabela 2 – Média, desvio padrão (σ), valor máximo e mínimo e range para NPR do total de modos de falha com NPR ≥ 100..... 65
Figura 20 – Número máximo de Prioridade de Risco obtido por subprocesso..... 66
Figura 21 – Número de modos de falha com S ≥ 7 e NPR ≥ 100 obtidos pela FMEA 67
Figura 22 – Número de modos de falha com NPR ≥ 100 por subprocesso..... 69
Figura 23 – Número de modos de falha com S ≥ 7 por subprocesso 70
Figura 24 – Índice de Severidade (ISsp) por subprocesso do CQ..... 74
Figura 25 - Índice de Qualidade (IQsp) por subprocesso..... 75
Figura 26 - Índice de Severidade (IS) e Índice de Qualidade (IQ) do processo do CQ..... 76

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo de acidentes radiológicos em radioterapia cuja a causa principal está relacionado com o Controle da Qualidade do acelerador Linear..... 23

Quadro 2 – Guia de causalidades..... 55

Quadro 3 – Descrição qualitativa e categorização da severidade (S) segundo o TG 100 AAPM..... 56

Quadro 4 – Escala numérica para O, S e D segundo o TG 100 da AAPM..... 57

Quadro 5 – Planilha FMEA do subprocesso 3..... 58

Quadro 6 – Escala do parâmetro severidade (S) segundo a avaliação qualitativa e de categorização e o respectivo fator de peso..... 60

Quadro 7 – Subprocessos do Controle da Qualidade mensal do AL 600C/D..... 63

Quadro 8 – Estratégias de Segurança sugeridas para implementação no Programa de Gestão da Qualidade, após aplicação da FMEA ao CQ..... 71

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAPM	Associação Americana de Físicos em Medicina
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
AL	Acelerador Linear
APS	Análise Probabilística de Segurança
CBCT	Tomografia Computadorizada Cone Beam
CEPON	Centro de Pesquisas Oncológicas
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CQ	Controle de Qualidade
CRT	Radioterapia Conformacional
D	Detectabilidade
DFP	Distância Foco-Pele
DFS	Distância-Foco-Superfície
DRR	Radiografia Digital Reconstruída
EUA	Estados Unidos da América
FMEA	Análise de Modo e Efeitos da Falha
FTA	Análise de Árvores de Falhas
GQR	Garantia da Qualidade em Radioterapia
HAZOP	Análise de Perigos e Operabilidade
HDR	Alta Taxa de Dose
IAEA	Agencia Internacional de Energia Atômica
ICRP	International Comission on Radiation Protection
IGRT	Radioterapia Guiada por Imagem
ILS	Incident Learning System
IMRT	Radioterapia de Intensidade Modulada
INCA/MS	Instituto Nacional de Câncer / Ministério da Saúde
IQ	Índice de Qualidade
IS	Índice de Severidade
MLC	Colimador Multi-Folhas
UM	Unidade Monitora
NPR	Número de Prioridade de Risco
O	Ocorrência

OMS	Organização Mundial da Saúde
PDD	Percentual de Dose Profunda
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
QA	Garantia da Qualidade
QM	Gestão da Qualidade
RCA	Análise de Causa Raiz
RMN	Ressonância Nuclear Magnética
S	Severidade
SBRT	Radioterapia Estereotáxica Corpórea
SRS	Radiocirurgia Estereotáxica
SSD	Distância-Fonte-Superfície
TC	Tomografia Computadorizada
TECDOC	Documento Técnico
TG	Task Group
$TPR_{20,10}$	Razão Tecido Phantoma
TPS	Sistema de Planejamento do Tratamento
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
VMAT	Terapia de Arcos Modulados Volumétricos

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
=	Igualdade
×	Multiplicação
<	Menor
°	Grau
cm	Centímetro
mm	Milímetro
cm^2	Centímetros quadrado
-	Subtração
V	Voltagem
$\boldsymbol{\Sigma}$	Somatório
≥	Maior ou igual
/	Barra / Divisão
±	Mais ou menos
Σ	Desvio padrão
MeV	Megaeletronvolt

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	15
1	**OBJETIVOS**	18
1.1	**Objetivo Geral**	18
1.2	**Objetivos Específicos**	18
2	**REFERENCIAL TEÓRICO**	19
2.1	**Radioterapia**	19
2.2	**Acidentes em Radioterapia**	21
2.3	**Acidentes ocorridos pela ausência de Controle da Qualidade**	23
2.4	**Programa de Gestão da Qualidade**	24
2.4.1	Programa de Gestão da Qualidade em Radioterapia	24
2.5	**Análise de risco**	26
2.5.1	Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA)	27
3	**METODOLOGIA**	29
3.1	**Serviço de Radioterapia**	30
3.2	**Mapeamento do Controle da Qualidade mensal no serviço de Radoioterapia**	31
3.2.1	Teste dos botões de emergência	32
3.2.2	Teste da luz de emergência	33
3.2.3	Teste do controle de códigos dos filtros	34
3.2.4	Teste de indicadores angulares de estativa do gantry	35
3.2.5	Teste dos indicadores angulares de estativa do colimador	35
3.2.6	Teste do isocentro mecânico do gantry	38
3.2.7	Teste do telêmetro	39
3.2.8	Teste dos Lasers	40
3.2.9	Teste do tamanho de campo	41
3.2.10	Teste da coincidência de campo luz-radiação	43
3.2.11	Teste isocentro radiativo do gantry	44
3.2.12	Teste isocentro mecânico do colimador	45
3.2.13	Teste do isocentro mecânico da mesa	46
3.2.14	Teste do isocentro radiativo do colimador	48
3.2.15	Teste do isocentro radiativo da mesa	49

3.2.16 Teste da constância de dose de referência (Dosimetria)..... 50
3.3 **Mapa do Processo do Controle da Qualidade**..... 53
3.4 **Análise do Modo e Efeito da Falha (FMEA)**..... 54
3.4.1 Identificação das etapas dos subprocessos..... 54
3.4.2 Identificação de modos de falha potenciais..... 55
3.4.3 Identificação das causas potenciais de cada modo de falha..... 55
3.4.4 Identificação dos efeitos ocasionados por cada modo de falha..... 56
3.4.5 Pontuação dos parâmetros O, S e D e aquisição do NPR..... 57
3.4.6 Ranqueamento do NPR..... 58
3.5 **Índice de Severidade (IS)**..... 59
3.6 **Índice de Qualidade (IQ)**..... 61
4 **ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**..... 63
4.1.1 Ranqueamento dos modos de falha a partir do NPR..... 65
4.1.2 Implementação de Estratégias de Segurança..... 70
4.2 **Resultados para os Índices de Severidade (IS) e Índice de Qualidade (IQ)**..... 73
CONSIDERAÇÕES FINAIS..... 78
REFERÊNCIAS..... 80
APENDICE A - Planilhas FMEA do Controle da Qualidade mensal do Acelerador Linear..... 83
APÊNDICE B - Ranking FMEA com RPN ≥ 100..... 120

INTRODUÇÃO

Segundo o relatório do Instituto Nacional de Câncer / Ministério da Saúde, em 2012, foram diagnosticados mundialmente 14,1 milhões de novos casos de câncer, sendo que as maiores taxas de incidências estão em países desenvolvidos (INCA/MS, 2018). Em 2015, 8,8 milhões de pessoas morreram com câncer, dados que representam uma em cada seis mortes no mundo; nos países de baixa e média renda excede o número de mortes por HIV / AIDS, tuberculose e malária (WHO, 2017). No Brasil estima-se que em 2018-2019, haverá cerca de 600 mil casos novos de câncer por ano e as maiores incidências estão previstas para neoplasia de próstata, pulmão, mama feminina, cólon, reto, colo de útero, estômago e esôfago (INCA/MS, 2018).

Radioterapia é área médica que utiliza radiações ionizantes com objetivo de destruir ou controlar o crescimento desordenado de células neoplásicas preservando tanto quanto possível as estruturas normais adjacentes ao tumor (MARTA, 2014) (PINHEIRO, 2017). A radioterapia engloba saberes fundamentais ao tratamento, como a história natural do câncer, radiobiologia, as características celulares benignas, física médica e os cuidados com segurança do paciente (GALVIN, BLUMBERG, *et al.*, 2012).

Atualmente a radioterapia utiliza técnicas avançadas de administração da dose de tratamento, que requer um tempo longo dos profissionais para a análise dos planos terapêuticos elaborados com novos recursos tecnológicos. Dessa forma, sendo essencial o desenvolvimento de um rígido Programa de Controle da Qualidade específico para atender novos paradigmas de Garantia da Qualidade (NOVAES, 2014).

Relatos de eventos de incidentes e acidentes acontecidos mundialmente em radioterapia são divulgados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e a maioria desses eventos são resultados de falhas humanas (WHO, 2008). O maior número de acidentes em radioterapia estão relacionados à insuficiência de qualificação dos profissionais, da ausência de testes de aceitação, comissionamento, validação e CQ dos equipamentos segundo a *International Commission on Radiological Protection* (ICRP 86, 2000; ICRP,2009).

No Brasil a radioterapia segue protocolos nacionais e internacionais de Controle da Qualidade (CQ) com a finalidade de manter e garantir os padrões de qualidade dos serviços prestados ao paciente oncológico. O protocolo 1151 utilizado pelas clínicas brasileiras estabelece procedimentos de CQ para as unidades de tratamento com cobalto 60, aceleradores lineares, Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (HDR) e instrumentos de medidas (TECDOC, 2000). Este protocolo é usado como referência no Controle da Qualidade dos equipamentos da clínica que colaborou para o desenvolvimento deste trabalho.

A Comissão Nacional de Energia Nuclear(CNEN) o órgão regulador brasileiro de Proteção Radiológica em radioterapia, publicou em 2014, após a revisão da resolução 130/12 contida na Norma NN-3.06 no artigo 33, sobre o Programa de Garantia da Qualidade aplicado às fontes de radiação nos serviços de radioterapia, após as alterações da resolução, em virtude da ocorrência de um acidente registrado em 2012, foi publicada a nova resolução (176/14) através da Norma NN-6.10. Esta norma aborda na Seção III, a segurança de fontes de radiação: no artigo 46 desta seção recomenda-se que as fontes de radiação utilizadas nos serviços de radioterapia tenham um projeto e planejamento de análise de segurança, com intuito de diminuir eventos que levem a situações de risco (CNEN, 2012; CNEN, 2014)

Em virtude do alto número de acidentes registrados no mundo em radioterapia, o Task Group 100 da Associação Americana de Físicos em Medicina (TG 100/AAPM) publicou um documento que aborda os assuntos segurança e qualidade dos tratamentos em radioterapia. A metodologia apresentada pelo TG 100 é baseada em análise de risco em radioterapia com ênfase em Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) e Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (HDR). O documento relata os modos de falha / causas, severidade e detecção cuja finalidade é mitigar as falhas que se propagam nos processos clínicos, como a entrega da dose inadequada, o que resultaria em danos ao paciente (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013).

Uma abordagem prospectiva através da análise de risco é, no momento, uma necessidade, tendo em vista o crescente número de acidentes ocorridos em radioterapia, sendo um dos assuntos mais discutidos mundialmente (TEIXEIRA, 2015).

Visto a importância da abordagem prospectiva do “Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana”, este trabalho

será desenvolvido baseado em análise de risco em radioterapia com ênfase no Controle da Qualidade mensal do Acelerador Linear 600 C/D, cuja a finalidade é o mapeamento do processo e avaliar os modos de falha / causas, severidade e detecção das falhas dos 16 testes mensais do AL por meio das ferramentas Mapa de Processo e Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA) sugerida pelo TG 100.

Este estudo foi desenvolvido em um centro de radioterapia de Santa Catarina, região do Sul do país, em parceria com a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo Geral

Aplicar a ferramenta FMEA no processo do Controle da Qualidade mensal do acelerador linear para avaliar o risco associado a este processo.

1.2 Objetivos específicos

a) Mapear o processo do Controle da Qualidade do acelerador linear;
b) Desenvolver uma planilha para a coleta de dados do processo de Controle da Qualidade do acelerador linear baseada na ferramenta FMEA;
c) Analisar os dados obtidos com a planilha de acordo com a metodologia do documento TG 100 da AAPM;
d) Com base nos resultados da avaliação do risco associado ao processo, sugerir as barreiras de segurança que devem ser implementadas no Programa de Gestão da Qualidade institucional, atendendo às normas de proteção radiológicas existentes no Brasil.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Radioterapia

No final do século XIX a ciência radiológica ganha destaque pelas descobertas dos Raios X por Wilhelm Conrad Röentgen; da radioatividade por Antonie Henry Becquerel e do Rádio por Pierre Curie e Marie Curie. Ambos receberam o Nobel de física no início do século XX, pelos trabalhos publicados e as extraordinárias contribuições para as ciências radiológicas e biomédicas. Em virtude das descobertas das radiações ionizantes e os seus efeitos biológicos aos tecidos, em 1896 é realizado empiricamente o primeiro tratamento terapêutico de câncer de mama em que a dose era administrada de acordo com a resposta da pele, conhecida atualmente como dose eritema. A radioterapia está em desenvolvimento desde os primórdios das descobertas das radiações ionizantes, tendo como marcos iniciais a braquiterapia, terapia de contato e em seguida, a teleterapia, conhecida como terapia à distância (SALVAJOLI, 2012).

Os primeiros tratamentos em radioterapia foram realizados com feixes de Raios X de baixas energias, menores que 1MV, suficiente apenas para tratar lesões superficiais. O Brasil iniciou o tratamento de câncer com Raios X em 1901 no Rio Grande do Sul em que o primeiro caso tratado foi uma neoplasia de pele, sob orientação do médico Dr. Becker Pinto (SALVAJOLI, SOUHAMI e FARIA, 2013).

No início do século XX começaram os tratamentos com energia de megavoltagem. O Rádio 226 era o radioisótopo utilizado como fonte radioativa para o tratamento de tumores pélvicos (SALVAJOLI, 2012). Após a Segunda Guerra Mundial, as bombas de cobalto 60 foram introduzidas com a finalidade de tratar lesões profundas. Em desenvolvimento concomitante, em 1937, através de um gerador de Van der Graf, é tratado o primeiro paciente com feixes de Raios X de megavoltagem de até 5 MeV, iniciando, dessa forma uma nova fase da radioterapia (SALVAJOLI, 2012). Em 1953 é instalado o primeiro acelerador linear de alta energia em Londres para fins terapêuticos capaz de gerar Raios X de 8 MV (SALVAJOLI, SOUHAMI e FARIA, 2013).

Durante décadas os tratamentos em radioterapia foram baseados apenas em imagens radiográficas bidimensionais, por meio de referenciais ósseos eram definidas as áreas de tratamentos e os cálculos de doses eram realizados manualmente. Com o desenvolvimento dos métodos de imagens principalmente da Tomográfica Computadorizada (TC) descoberta em 1972 por Hounsfiled, novos tratamentos radioterápicos foram propostos baseados em imagens volumétricas e os cálculos de tratamentos foram aprimorados e realizado por Sistema de Planejamento de Tratamento (TPS). A introdução das imagens tridimensionais foi um dos avanços mais significativo da radioterapia moderna, pois permitiu identificar os alvos de tratamentos e proteger tecidos sadios adjacentes ao tumor (SALVAJOLI, 2012).

A evolução dos aceleradores lineares foi um marco para a radioterapia principalmente na entrega da dose e nas formas de colimações dos alvos de tratamentos que passaram das simples colimações conformacionais com blocos de cerrobend para as multi-folhas (MLCs). Estas revolucionaram a radioterapia na década de 90 pela capacidade de modulação do feixe, através da movimentação dos colimadores multi-folhas, dando origem a Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) (WATANABE, 2015). Em 2008 começaram os tratamentos de Terapia com Arco Modulado Volumétrico (VMAT), tecnologia que permite alta modulação do feixe, garantindo alta conformidade da dose e baixas toxicidades ao paciente. A Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT) surge a partir da necessidade de melhorar a acurácia dos tratamentos, tornando viável a diminuição das margens adjacentes ao tumor, com isso, permitindo os hipofracionamentos de alguns sítios anatômicos (CLEMENTE, 2013).

O desafio da radioterapia moderna com os avanços tecnológicos é garantir de forma eficiente e segura a entrega da dose de tratamento por meio da ampliação dos parâmetros de verificações do Programa de Garantia da Qualidade institucioanal.

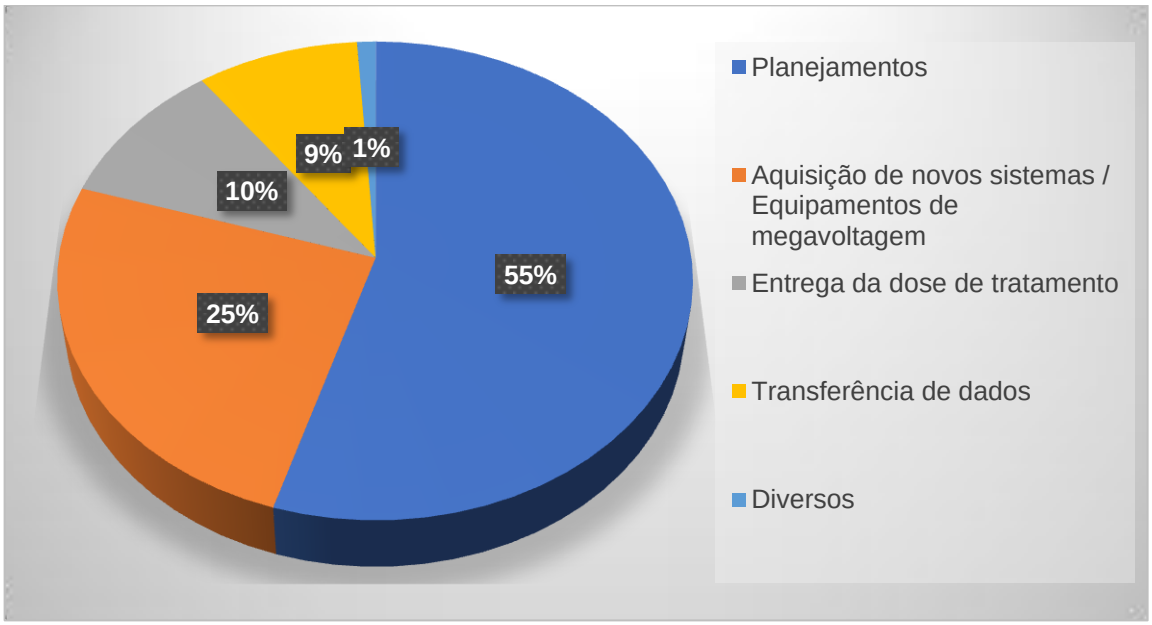
2.2 **Acidentes em Radioterapia**

Acidente é definido como qualquer evento não planejado, incluindo erros de operação, equipamentos ou outros contratempos, cujas consequências não são negligenciáveis do ponto de vista de proteção e segurança radiológica (IAEA, 2000; IAEA, 2014).

A radioterapia integra uma base de conhecimentos fundamentais ao tratamento, como a história natural do câncer, as características das doenças benignas, radiobiologia, física médica e os cuidados com segurança do paciente (GALVIN, BLUMBERG, *et al.*, 2012). O processo da radioterapia está dividido em cinco etapas: avaliação do paciente, preparação do tratamento, entrega da dose, gerenciamento do tratamento de radiação e as revisões do tratamento acompanhadas pelo radioncologista (GALVIN, BLUMBERG, *et al.*, 2012). No entanto, o tratamento radioterápico é complexo e envolve diversos profissionais: médicos, dosimetristas, técnicos, tecnólogos, físicos, enfermeiros e nutricionistas, o processo é altamente passível de falhas ou erros humanos durante o tratamento.

Os maiores incidentes em radioterapia foram registrados em países desenvolvidos como Estados Unidos, Canadá, França, Reino Unido, Espanha, Polônia, Japão dentre outros. Segundo a Organização Mundial da Saúde, 3.125 pacientes foram afetados durante o período (1976-2007), sendo que 38 (1,2%) dos pacientes foram a óbito devido às altas doses incorretas de radiação (WHO, 2008). A Figura 1, mostra o número de acidentes em radioterapia nas diferentes etapas do tratamento, planejamento 55%, aquisição de novos equipamentos de megavoltagem 25%, entrega da dose 10%, transferência de dados 9% e diversos 1%.

Figura 1 - Número de incidentes ocorridos em diferentes fases do tratamento



Fonte: Adaptada do WHO, 2008.

Segundo a Agência Internacional de Energia Atômica, as falhas com equipamentos de radioterapia representam porcentagem baixa dos acidentes reportados, no entanto, as consequências podem ser graves e afetar diversos pacientes (IAEA, 2000).

De acordo com a Comissão de Regulamentação Nuclear (NRC) dos Estados Unidos, que dispõe de um banco de dados sobre incidentes em radioterapia, estima-se que cerca de 60% dos incidentes em radioterapia são atribuídos a erros humanos (WHO, 2008). Os dados da NRC são considerados de alta relevância principalmente para as equipes de radioterapia que precisam refletir sobre as práticas de trabalho, baseadas em uma cultura de segurança, dessa forma evitando erros.

No Brasil o único acidente em radioterapia de ampla divulgação na mídia aconteceu em fevereiro de 2012, por overdose de radiação, proveniente de um erro na entrega da dose de tratamento, cujas consequências levaram a morte de uma criança.

2.3 **Acidentes ocorridos pela ausência de controle da qualidade**

A importância do compartilhamento dos relatos de acidentes entre os países constitui uma base de dados que disseminam informações de eventos incomuns, contribuindo para as melhorias da segurança em radioterapia (IAEA, 2000). Os registros de incidentes e acidentes deverão ser utilizados para reflexão das práticas clínicas, de modo que o mesmo evento não venha ocorrer pelos mesmos erros.

A ausência do Controle da Qualidade pode gerar acidentes e afetar vários pacientes, como mostra o Quadro 1, com seus respectivos anos de ocorrência, país de origem, consequência e causas (WHO, 2008).

Quadro 1 - Resumo de acidentes radiológicos em radioterapia cuja a causa principal está relacionado com o Controle da Qualidade do acelerador Linear

Ano (s)	País	N° pacientes	Consequência	Causas
1990	Espanha	18	Toxicidade por overdose de radiação	Erros na calibração do acelerador linear .
		9	Mortes de pacientes devido a overdose	
1999–2004	Japão	256	Sobredose de radiação	Leitura de dose insuficiente (dosímetro inadequado).
2001	Polônia	5	Toxicidade por overdose de radiação	Falha do sistema de segurança do Linac (após falha de energia).
1992–2002	Canadá	252	Nenhuma toxicidade do paciente identificável	Erros relacionados ao feixe de radiação, ângulo do gantry / colimador, isocentro, blindagem e acessórios.
1997–2002	Canadá	209	94,4% dos erros tiveram pouca ou nenhuma significância clínica	Omissão ou colocação incorreta de acessórios.
1999-2000	USA	3	Nenhuma toxicidade do paciente identificável	Erro de identificação do paciente, falta de comunicação da equipe.
2000–2006	UK	2	Overdose de radiação> 10 Gy, mas sem toxicidade do paciente identificável	Complexidade técnica e sobreposição de áreas de tratamento concomitantes.
2001–2007	Europa	329	Nenhuma toxicidade do paciente identificável	Erros relacionados à identificação do paciente, feixe de radiação, isocentro, blindagem e acessórios.
2005	Austrália	49	Nenhuma toxicidade do paciente identificável	Erros relacionados ao feixe de radiação, uso de portal filme / EPI, blindagem, bolus, UM, tamanho do campo e acessórios.

Fonte: Adaptado do WHO, 2008.

As exposições acidentais são provenientes de lacunas e ambiguidades nas funções dos profissionais, todavia é imprescindível a existência de atribuições bem definidas evitando, dessa forma, falhas durante o processo do tratamento (FURNARI, 2012).

O desafio da qualidade em serviços de oncologia é garantir e assegurar a prestação de serviços com alta qualidade, minimizando os riscos de incidentes, porém, havendo estes, deverão ser reportados a fim de diminuir a probabilidade de novos eventos (OLIVEIRA, 2017).

2.4 **Programa de Gestão da Qualidade**

O Programa de Gestão da Qualidade é uma filosofia institucional que busca a contínua melhoria da qualidade dos serviços prestados aos seus clientes, através da satisfação e confiança em fornecer serviços ou produtos de alto padrão (ISO9000, 2005).

FURNARI (2012) afirma que Gestão da Qualidade em Radioterapia inclui diversos setores administrativo-institucional, como recursos humanos, gerenciamento de erros, otimização e melhoria da qualidade dos serviços prestados. Segundo HUQ, THOMADSEN, *et al.* (2013), o Programa de Gestão da Qualidade (QM) inclui o planejamento estratégico da qualidade, o qual engloba o Controle da Qualidade (CQ) e a Garantia da Qualidade (QA). De acordo com AAPM, as atividades de CQ verificam os dados de entrada do processo, enquanto que QA verifica a exatidão dos dados de saída do processo e ambos são executados para atender um padrão de qualidade (HUQ, BENEDICK A. FRAASS, *et al.*, 2016).

2.4.1 Programa de Gestão da Qualidade em Radioterapia

O Programa de Gestão da Qualidade em Radioterapia tem a finalidade de implementar ações que assegurem a consistência entre a prescrição clínica da dose e sua administração ao paciente. Segundo TEIXEIRA (2015) o Programa de Gestão

da Qualidade aborda três metodologias de avaliação de falhas, identificadas como proativas, reativas e prospectivas.

A abordagem proativa identifica dentro de um sistema ou processo os modos de falha de acordo com os efeitos já provocados (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013). Sendo assim, quando necessário estabelecer mudanças no sistema ou processo para diminuir a probabilidade de ocorrência de novas falhas antes que cheguem ao paciente.

A abordagem reativa é identificada através do efeito da falha que se propagou em um tratamento gerando ou não danos ao paciente, por meio da observação da ocorrência de modo de falha/causa (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013). No entanto estabelecendo quando necessário medidas de segurança para diminuir a probabilidade de ocorrência de novas falhas no processo.

A abordagem prospectiva tem um caráter diferente das duas abordagens anteriores, pois identifica no processo ou sistema as etapas com vulnerabilidade antes que a falha ocorra, através do mapeamento do processo em questão (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013). Quando necessário estabelecendo medidas de segurança previamente antes que as falhas ocorram, ou seja, as falhas são avaliadas prospectivamente em todo processo.

Os avanços tecnológicos na radioterapia aumentaram a complexidade dos procedimentos, sendo necessário implementar ações de segurança para manter a qualidade dos tratamentos (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013). De acordo com HUQ (2008) as abordagens reativas e proativas são essenciais, todavia não atendem os novos padrões de qualidade necessários para garantir ao paciente um tratamento seguro.

A abordagem prospectiva através das ferramentas de análise de risco são consagradas em diversas as áreas como forças armadas, indústria aeroespacial, indústria farmacêutica, indústria nuclear e recentemente na área da saúde (FORD, KOREN , *et al.*, 2014) (TEIXEIRA, 2015).

O ICRP (2009) recomenda que o Programa de Gestão da Qualidade em radioterapia inclua 3 diferentes ferramentas prospectivas para análise de risco, e são elas: Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA), Análise Probabilística de Segurança (APS) e Matriz de Risco.

O desenvolvimento tecnológico da radioterapia permitiu o aumento da complexidade dos tratamentos consequentemente aumentando os riscos associados

ao tratamento do paciente, sendo assim, necessário um rígido Controle da Qualidade baseado em gestão de risco. Os parâmetros de controle da qualidade foram aperfeiçoados de acordo com as novas técnicas de tratamentos na perspectiva de diminuir as probabilidades de falhas durante o processo de tratamento. No entanto, nem todas as falhas são detectadas antes da irradiação do paciente, sendo necessária uma abordagem na Gestão da Qualidade baseada na análise de risco de caráter prospectivo, assegurando uma baixa probabilidade de ocorrência de acidentes.

2.5 **Análise de risco**

Risco é definido em saúde como uma ação que resulta em um perigo potencial à saúde das pessoas expostas a ele, sendo que os danos podem afetar diversas áreas como, física, psicológica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual (GAMBA e SANTOS, 2006).

Segundo (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013) a análise de risco tem como finalidade responder a 3 perguntas chaves:

a) O que pode dar errado?
b) Qual a probabilidade de algo dar errado?
c) Quais as consequências dessa falha?

A análise das três respostas sobre o risco associado ao processo considera as falhas existentes, no entanto, assume-se que alguém é o culpado da ocorrência e que ações de segurança deverão ser executadas (STAMATIS, 2015; TEIXEIRA, 2015).

A análise de risco segue algumas abordagens reativas, proativas e prospectivas e as técnicas mais utilizadas são:

a) Análise Probabilística de Segurança (APS);
b) Matriz de Risco;
c) Análise de Perigos e Operabilidade (HAZOP);

d) Análise de Árvores de Falhas (FTA);
e) Índice de Risco Geral (Mond / DOW);
f) *Incident Learning System* (ILS);
g) Análise de Causa Raiz (RCA) e;
h) Análise do Modo de Falha e de Efeitos (FMEA).

2.5.1 Análise de Modo e Efeitos da Falha (FMEA)

A ferramenta prospectiva de análise de risco FMEA é específica para avaliar um design, processo, sistema ou serviço, nas mais variadas formas possíveis de ocorrer uma falha, seja por problemas técnicos, seja por erros aleatórios (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013; TEIXEIRA, 2015; STAMATIS, 2015).

Segundo STAMATIS (2015) a ocorrência, gravidade e detecção devem ser estimadas para cada falha potencialmente identificada. Contudo, avaliações de melhorias devem ser estudadas para minimizar a falha ou o efeito da mesma. Observa-se que cada etapa do processo está associada a um ou mais modos de falha /causa potencial e consequentemente a uma severidade.

Conforme Teixeira (2015), a técnica FMEA não avalia apenas as deficiências do processo, ela identifica as prioridades necessárias, além de reconhecer as diferentes prioridades do processo com os resultados obtidos. A definição das prioridades de falhas segue 3 parâmetros que guia o desenvolvimento da FMEA, são eles:

a) Ocorrência (O) - probabilidade de uma causa específica resultar em um modo de falha;
b) Severidade (S) - severidade dos efeitos resultantes de um modo de falha, quando este modo de falha não é detectado a tempo;
c) Detectabilidade (D) - probabilidade que a falha possui em não ser detectada a tempo.

A definição dos valores das pontuações dos parâmetros O, S e D, segue o critério de uma escala numérica, sendo a classificação quantitativa ou qualitativa utilizada como diretrizes de risco. Não obstante, na indústria são utilizadas duas escalas com ranking diferentes: uma de 1 a 5 e outra de 1 a 10, a última utilizada por este trabalho. Segundo STAMATIS (2015) o ranking de 1 a 10 facilita a interpretação dos dados e precisão na quantificação.

A prioridade das falhas é ranqueada como critério para determinar ações de estratégias de segurança. Esta prioridade é definida através do produto dos valores atribuídos aos parâmetros O, S e D, os quais definirão o Número de Prioridade de Risco (NPR). A equação (1) determina a prioridade de risco através do ranking dos resultados obtidos pelos NPRs do processo.

$$NPR = O\ x\ S\ x\ D \tag{1}$$

O NPR identificado com o maior valor do processo deve ser priorizado no Programa de Gestão da Qualidade, sendo que as etapas com os maiores NPR possuem alta probabilidade de risco associado (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013; TEIXEIRA, 2015; STAMATIS, 2015).

3 METODOLOGIA

A Gestão da Qualidade existentes nos centros de radioterapia no Brasil são baseadas em protocolos e relatórios nacionais e internacionais que estabelecem: medidas de avaliação funcional de equipamentos; no entanto, os Programas de Garantia da Qualidade não dispõem de ferramentas com abordagem reativa, proativa e prospectiva que diminuam a probabilidade de incidentes.

Este estudo foi iniciado em 2017, motivado pela publicação do “Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana” (TEIXEIRA, 2015) trabalho pioneiro no Brasil, na avaliação do risco associado ao tratamento da radiocirurgia. E também foi motivado para atender as novas diretrizes de proteção radiológicas estabelecidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) através da norma NN-6.10 (CNEN, 2014).

A proposta deste trabalho é aplicar a ferramenta de análise de risco FMEA no processo do Controle da Qualidade mensal do acelerador linear 600 C/D, cuja a finalidade é mapear e identificar as etapas do processo com probabilidades de falhas operacionais, dessa forma, em consonância com as recomendações de proteção radiológicas da Norma NN - 6.10. A ferramenta FMEA é recomendada pelo TG 100 da AMPM, documento norte americano cujo objetivo é o estabelecer um programa de gerenciamento da qualidade baseado em análise de risco em Radioterapia de Intensidade Modulada.

Este estudo foi elaborado com colaboração de três Físicos Médicos com experiência média de 10 anos em radioterapia, sendo eles os profissionais responsáveis técnicos pela seleção e execução dos testes do Controle da Qualidade dos aceleradores lineares da instituição. A elaboração do trabalho iniciou após algumas reuniões entre os profissionais que discutiram sobre a metodologia do trabalho e sobre como seria abordagem do estudo utilizando a ferramenta FMEA.

Antes de iniciar o desenvolvimento da ferramenta FMEA, foi realizado o Mapa do Processo do Controle da Qualidade do acelerador linear mediante entrevista aos físicos e acompanhamento da execução do processo, detalhado na seção 3.2. A ferramenta Mapa do Processo detalha de forma sequencial, o processo em questão, sendo assim, ela é essencial para aplicação da ferramenta FMEA pela riqueza de informações fornecidas.

Após a definição do Mapa do Processo, os físicos médicos iniciaram o desenvolvimento da ferramenta FMEA, a partir da elaboração de uma planilha padrão do CQ constituída com 6 fases contendo as etapas, modos de falha, causas potenciais e os parâmetros, Ocorrência (O), Severidade e Detectabilidade (D), ambas caracterizadas na seção 3.4.

Com a definição da planilha padrão presente no apêndice A, cada participante recebe uma escala numérica única recomendada pelo TG 100 com as respectivas diretrizes de risco e as pontuações dos parâmetros O, S e D, Quadro 4 na subseção 3.4.5. Esta escala é utilizada para atribuir valores aos parâmetros O, S e D da planilha desenvolvida para caracterização do risco associado a cada modo de falha.

Ao final da aplicação da ferramenta FMEA, foi elaborada uma planilha única com as médias das pontuações atribuídas por cada participante dos parâmetros O, S, D e NPR, descritas no apêndice A.

Posteriormente foram ranqueados os modos de falha da planilha de acordo com o Número de Prioridade de Risco (NPR). Após o ranqueamento dos modos de falha são sugeridas as estratégias de segurança a serem implementadas no Programa de Gestão da Qualidade.

3.1 **Serviço de Radioterapia**

O trabalho foi desenvolvido no Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON) em Florianópolis, hospital referência no atendimento em oncologia do estado de Santa Catarina. O setor da radioterapia é constituído por diversos profissionais dentre os quais se encontram técnicos de enfermagem e radiologia, enfermeiros, médicos, tecnólogos, dosimetristas, físicos médicos, engenheiro clínico, assistente social, nutricionista, dentistas e secretarias administrativas. O parque tecnológico da instituição é composto por uma braquiterapia de alta taxa de dose para tratamentos ginecológicos; um acelerador linear: 600 C/D com energia de 6MV habilitado para tratamentos de radioterapia externa tridimensional e radiocirurgia; e um acelerador 2100 com duas energias 6 e 15MV de fótons para tratamentos de lesões profundas, através das técnicas 3DCRT, IMRT; e 4 energias de elétrons (6,9,12 e 15MeV) para

os tratamentos superficiais. Os 3 equipamentos são do fabricante Varian Medical Systems.

Na instituição não existe tomógrafo dedicado à radioterapia, porém aproximadamente 99% dos tratamentos da radioterapia são realizados com Tomografia Computadorizada (TC).

O estudo deste trabalho foi desenvolvido com o mapeamento do Controle da Qualidade do acelerador linear 600 C/D.

Figura 2 - Acelerador Linear 600 C da Varian Medical Systems

Legenda: Acelerador Linear 600 C/D.
Fonte: O autor, 2018.

3.2 **Mapeamento do Controle da Qualidade mensal no serviço de radioterapia**

Segundo SMITH, BALTER, *et al.*, (2017), os testes de desempenho do acelerador linear devem ser selecionados criteriosamente de acordo com as técnicas de tratamentos disponíveis, sendo ao mesmo tempo relevantes para detectar erros do AL.

O controle da Qualidade mensal está dividido em testes de segurança, mecânicos e radioativos. Os testes de segurança são funcionais, nos quais se verifica a integridade da máquina por meio de dispositivos de segurança: botões emergência, luz de emergência e códigos dos filtros. Os testes mecânicos verificam o desempenho dos movimentos mecânicos do acelerador linear, através dos seguintes testes: indicadores angulares de estativa (gantry e colimador), isocentro mecânico (gantry, colimador e mesa), telêmetro, laser e tamanho de campo. Os testes radioativos verificam a coincidência entre os parâmetros mecânicos com os radioativos do equipamento, através dos seguintes testes: isocentro radiativo do gantry, isocentro radiativo do colimador, isocentro radiativo da mesa, coincidência de campo Luz-Radiação. A realização dos testes de segurança, mecânicos e dosimétricos assegura aos funcionários e pacientes a correta funcionalidade do acelerador linear, garantindo um tratamento seguro e eficiente.

Segue uma breve descrição dos testes realizados no desenvolvimento deste trabalho na ordem de execução.

3.2.1 Teste dos botões de emergência

Os botões de emergência são dispositivos para acionar paradas de emergência e sinalizar situações perigosas, eles estão distribuídos estrategicamente nos seguintes locais: comando Figura 3a, corredor Figura 3b (labirinto), sala do acelerador e mesa de tratamento.

Objetivo: Verificar a funcionalidade dos botões de emergência.

Procedimento:

a) Apertar o botão de emergência do console durante a irradiação;
b) Apertar os demais botões de emergência individual e verificar se o fornecimento de energia foi suspenso.

Figura 3 – Teste dos botões de emergência

(a) (b)

Legenda: Botões de emergência (a) Console e (b) Corredor
Fonte: O autor, 2018.

3.2.2 Teste da luz de emergência

A luz de emergência é um item obrigatório na sala do tratamento, em caso de suspensão do fornecimento de energia, a iluminação será restabelecida automaticamente Figura 4.

Objetivo: Verificar a funcionalidade das lâmpadas de emergência.

Procedimento:

(a) Retirar a tomada macho da tomada fêmea Figura 9 (interromper o fornecimento de energia).

Figura 4 – Teste da luz de emergência

(a) (b)

(c)

Legenda: Luz de emergência (a) Antes do teste (b) Durante o teste e c) ilustração do procedimento.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.3 Teste do controle de códigos dos filtros

O filtro físico é usado para modificar o feixe externamente cuja a utilização altera assimetricamente o perfil da dose de tratamento. Ele é constituído de metal em formato de cunha e possui ângulos específicos 15°,30°,45° e 60°.

Objetivo: Verificar por meio do software de tratamento o ângulo e as posições do filtro físico.

Procedimento:

a) Gantry e colimador a 0°;
b) Verificar se não existe folga entre a base do filtro e a cunha (quando houver consertar antes de seguir com o teste);
c) Colocar o filtro na posição de tratamento Figura 5 e verificar o valor do ângulo e o reconhecimento pelo software de tratamento em todas orientações da cunha IN, OUT, RIGTH e LEFT;
d) Verificar todos os ângulos de filtros: 15°,30°,45° e 60° seguindo a mesma metodologia anterior.

Figura 5 - Controle de códigos dos filtros

(a) (b)

Legenda: Controle de códigos dos filtros (a) Filtro antes da trava (b) Filtro pós-trava.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.4 Teste de indicadores angulares de estativa do gantry

A Verificação do sistema mecânico do gantry é essencial para manter um tratamento eficiente e seguro. Tendo em vista a necessidade da precisão nos procedimentos de tratamento, o teste de indicadores angulares de estativa gantry é realizado com o auxílio do nível de bolha, sistema independente da máquina, garantindo maior veracidade ao teste Figura 6.

Objetivo: Verificar o ângulo do gantry, a partir dos valores obtidos entre o indicador mecânico e o digital e comparar com os valores de referências, o desvio entre eles não deverá ser superior a 1°.

Procedimento:

a) Colocar o nível de bolha numa superfície lisa e estável do cabeçote do gantry, com o colimador 0°;
b) Avaliar as angulações 0º, 180º, 90º e 270, com o auxílio do nível de bolha;
c) Rotacionar o gantry pausadamente para cada ângulo anteriormente citado e verificar os valores dos indicadores mecânico e digital;
d) Anotar todos os valores para avaliação.

Figura 6 – Teste dos indicadores angulares de estativa do gantry

Legenda: Gantry na angulação 90°.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.5 Teste dos indicadores angulares de estativa do colimador

A verificação do sistema mecânico do colimador é essencial para um tratamento preciso e eficiente. Tendo em vista a necessidade da precisão nos procedimentos de tratamento, o teste de indicadores angulares de estativa do colimador é realizado com o auxílio do nível de bolha, sistema independente da máquina Figura 7.

Objetivo: Verificar o ângulo do colimador, a partir dos valores obtidos entre o indicador mecânico e o digital, com auxílio do nível de bolha, o desvio entre eles não deverá ser superior 1°.

Procedimento:

a) Rotacionar o gantry para 90º ou 270º e colimador a 0º;
b) Colocar o nível de bolha numa superfície lisa e estável do colimador;
c) Ajustar o colimador até o nível indicar 0º, conferir os valores nos mostradores digital e mecânico;
d) Repetir o procedimento anterior para os ângulos 90º e 270º;
e) Posicionar de preferência o nível de bolha sempre mesma superfície do colimador;
f) Anotar todos os valores para avaliação.

Figura 7 – Teste dos indicadores angulares de estativa do colimador

Legenda: Gantry e Colimador na angulação de 90°.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.6 Teste do isocentro mecânico do gantry

O teste verifica a precisão do isocentro mecânico do gantry com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig Figura 8.

Objetivo: Verificar a precisão do ângulo do gantry, através da coincidência entre o centro do retículo e o centro do iso-align, o desvio entre eles deverá ser inferior 2mm.

Procedimento:

a) Nivelar o iso-align sobre a mesa de tratamento utilizando o nível de bolha;
b) Colocar o gantry a 0° e alinhar o iso-align com o retículo;
c) Girar o gantry a 90º e verificar a coincidência do retículo com iso-align, realizar o mesmo procedimento para o ângulo de 270°;

d) Quando houver diferença entre a coincidência do retículo com iso-align nos ângulos 90° e 270°, o valor deverá ser distribuído igualmente para cada ângulo;
e) Anotar todos os valores para avaliação.

Figura 8 – Teste do isocentro mecânico do gantry

Legenda: Gantry na angulação 0°
Fonte: O autor, 2018.

3.2.7 Teste do telêmetro

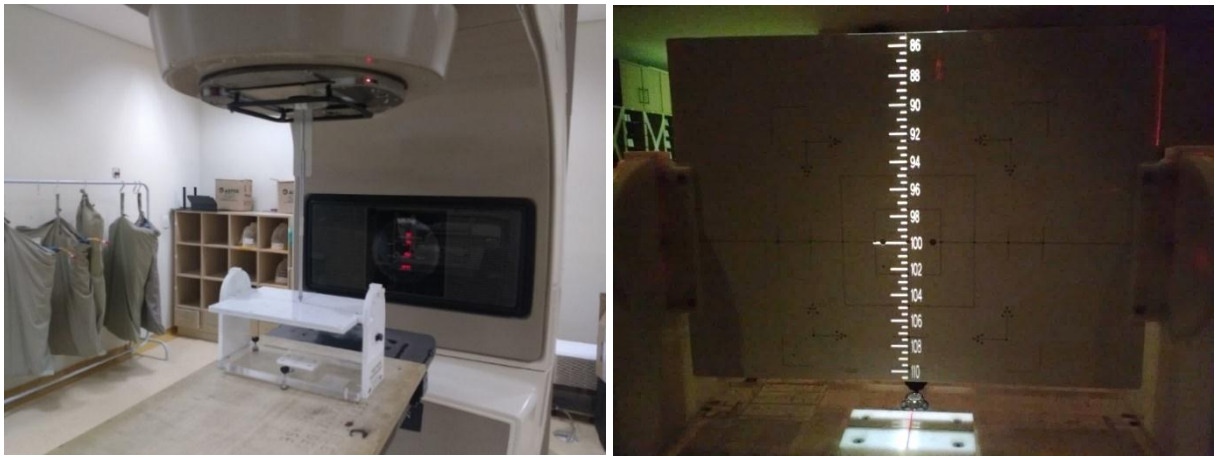
O teste verifica a exatidão da escala ótica do acelerador linear e a sua coincidência com o ponteiro mecânico com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig, Figura 9.

Objetivo: Verificar a diferença entre o valor medido da ponteira e a escala luminosa. O desvio deverá ser inferior a 1mm para Distância-Foco-Superfície (DFS) de 100 cm e 2mm para outros intervalos de distâncias.

Procedimento:

a) Girar o gantry nas angulações 90°, 270° e 0° de modo que o centro do retículo do AL coincida com o centro do Iso-align-jig nas 3 angulações;
b) Colocar o acessório da ponteira no cabeçote do gantry 0° e inserir a ponteira calibrada para a verificação da escala;
c) Colocar uma folha A4 sobre o Iso-align-jig e movimentar a ponteira até a superfície do papel.
d) Verificar a medida da escala da ponteira;
e) Retirar a ponteira e fazer a leitura da distância foco-superfície com a escala luminosa;
f) Avaliar o intervalo da escala entre 90 cm e 110 cm, utilizando o Iso-align-jig como régua.

Figura 9 – Teste do telêmetro



(a) (b)

Legenda: Teste do telêmetro (a) verificação com a ponteira e (b) verificação do intervalo da escala entre 90 cm e 110 cm.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.8 Teste dos Lasers

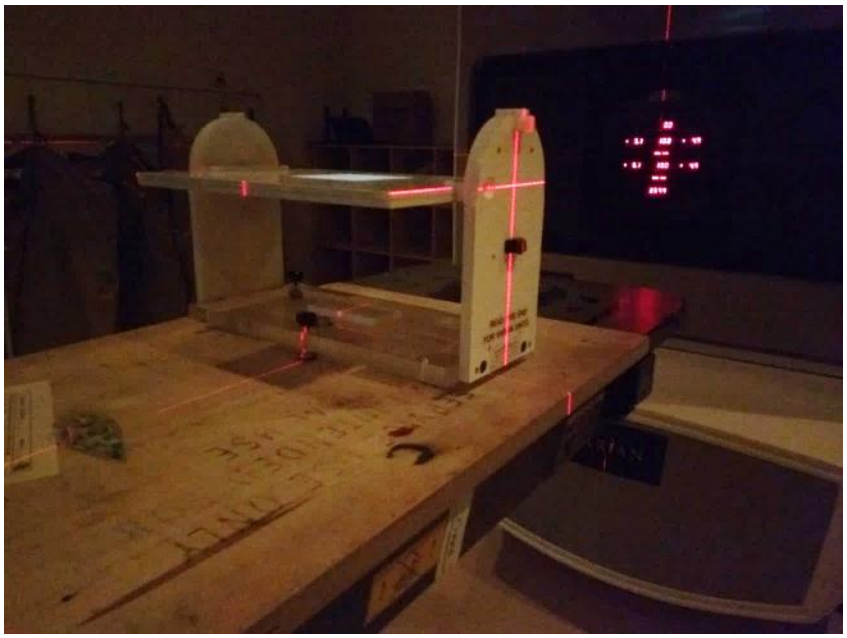
O teste verifica a coincidência dos lasers com isocentro mecânico do AL com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig, Figura 10.

Objetivo: Verificar as projeções dos lasers laterais e sagital, os quais deverão coincidir com o retículo do AL. No entanto, a diferença pode variar de acordo com a técnica de tratamento: 2mm para 3D conformacional, 1mm para IMRT e < 1mm para radiocirurgia.

Procedimento:

a) Girar o gantry nas angulações 90°, 270° e 0° de modo que o centro do retículo do AL coincida com o centro do Iso-align-jig nas 3 angulações;
b) Verificar a coincidência da projeção dos lasers laterais e sagital com as marcações do Iso-align-jig, o qual estar de acordo com isocentro mecânico do AL;
c) Anotar os valores para avaliação.

Figura 10 - Teste dos Lasers



Legenda: Verificação do laser
Fonte: O autor, 2018.

3.2.9 Teste do tamanho de campo

O teste verifica a precisão do tamanho de campo com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig que possui tamanho de campos delimitados, Figura 11.

Objetivo: Verificar o desvio entre a coincidência do tamanho do campo mecânico e o digital que deverá ser ≤ 2mm.

Procedimento:

a) Colocar o gantry e colimador a 0º e SSD 100 cm;
b) Ajustar o Iso-align-jig ao retículo do gantry;
c) Verificar o tamanho de campo 5cm x 5cm, 10cm x 10cm, 15cm x 15cm e 20cm x 20cm;
d) Ajustar os colimadores individualmente: X_1, X_2 e Y_1 e Y_2 para cada tamanho de campo;
e) Anotar os valores correspondentes a cada tamanho de campo;

Figura 11 - Teste do tamanho de campo mecânico

(a) (b)

Legenda: Teste do tamanho de campo (a) Verificação do campo 10 x 10 cm^2 e (b) Verificação do campo 20 x 20 cm^2.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.10 Teste da coincidência de campo luz-radiação

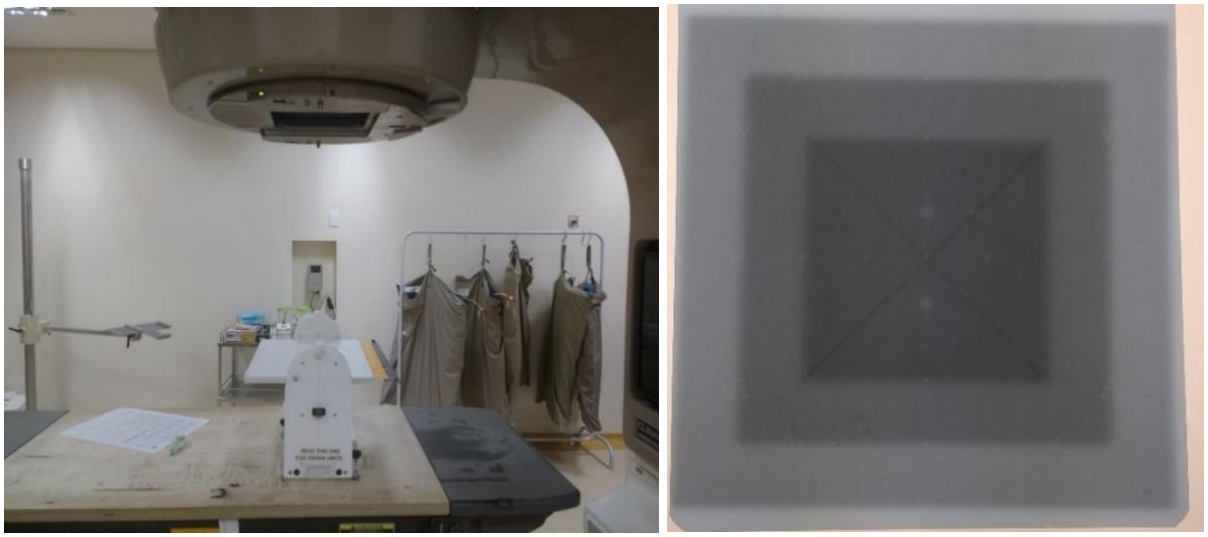
O teste verifica a coincidência entre o campo luminoso e o campo irradiado com auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig, Figura 12.

Objetivo: Avaliar a coincidência entre o tamanho de campo luminoso com o irradiado, através das marcações do Iso-align-jig; a diferença não deve exceder 2mm para campos simétricos. Quanto ao deslocamento do centro do retículo e o mecânico, não deverá ser superior ao diâmetro de 2 mm.

Procedimento:

a) Colocar o gantry e colimador a 0º e SSD 100 cm;
b) Ajustar o Iso-align-jig ao retículo do gantry;
c) Inserir o filme envelopado entre as placas do Iso-align-jig;
d) Ajustar o Iso-align-jig na direção horizontal;
e) Ajustar o tamanho de campo nas marcações do Iso-align-jig para 5cm x 5cm e irradiar com 1 MU;
f) Repetir o procedimento anterior para os campos 10cm x 10cm e 15cm x 15cm;
g) Revelar o filme;
h) Tracejar todos os tamanhos de campos com lápis grafite e régua, de forma simetrica ao campo radiológico do filme.
i) Verificar a coincidência do isocentro do menor campo, através de duas retas diagonais que devem coincidir com o centro do iso-align.

Figura 12 - Teste da coincidência de campo Luz-Radiação



(a) (b)

Legenda: Teste da Coincidência de campo Luz-Radiação (a) Irradiação com gantry 0° e (b) Filme pós irradiação.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.11 Teste isocentro radiativo do gantry

O teste verifica a coincidência entre o isocentro mecânico e o isocentro radioativo com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig, Figura 13.

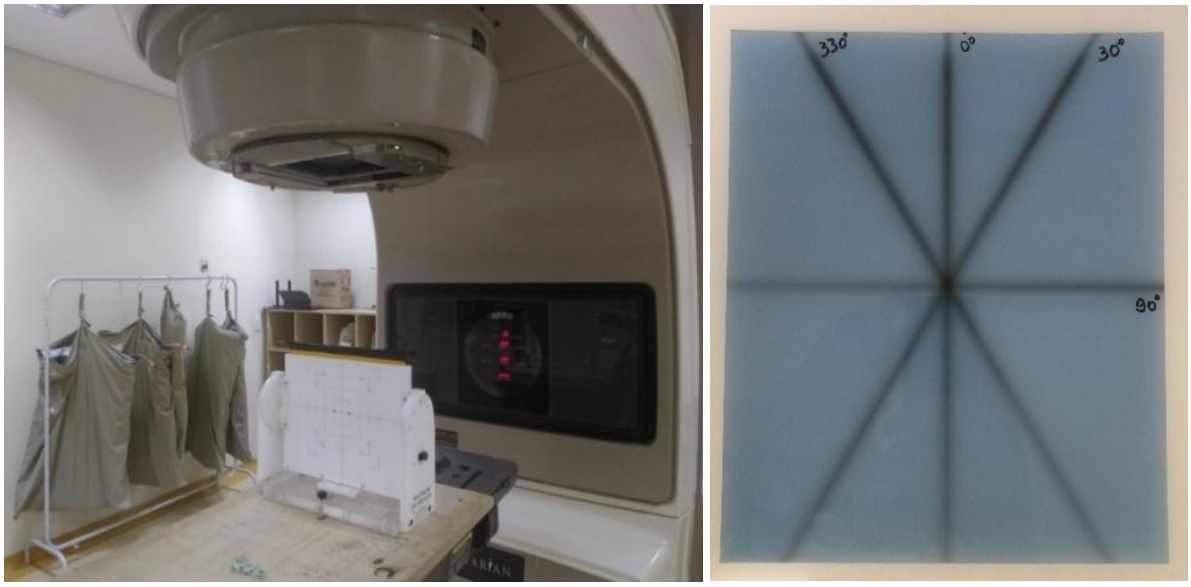
Objetivo: Avaliar as intersecções das linhas tracejadas nas incidências radiológicas, sendo que o diâmetro da intersecção entre a coincidência do isocentro radioativo do gantry e o mecânico não deverá ser superior a 2 mm.

Procedimento:

a) Colocar o gantry e colimador a 0º e SSD 100 cm;
b) Ajustar o Iso-align-jig ao retículo do gantry;
c) Inserir o filme envelopado entre as placas do Iso-align-jig;
d) Ajustar o Iso-align-jig na direção vertical;
e) Ajustar o tamanho de campo para X= 0,4cm e Y= 15,0cm;
f) Irradiar com 3 MU, os ângulos do gantry 0º, 30º, 60º, 90º e 330º;

g) Revelar o filme;
h) Tracejar com um grafite e régua uma linha simétrica ao campo radioativo de cada ângulo;
i) Avaliar o filme após traçar as linhas.

Figura 13 - Teste isocentro radiativo do gantry



(a) (b)

Legenda: Teste isocentro radiativo do gantry (a) Gantry a 0° e (b) Filme pós irradiação
Fonte: O autor, 2018.

3.2.12 Teste isocentro mecânico do colimador

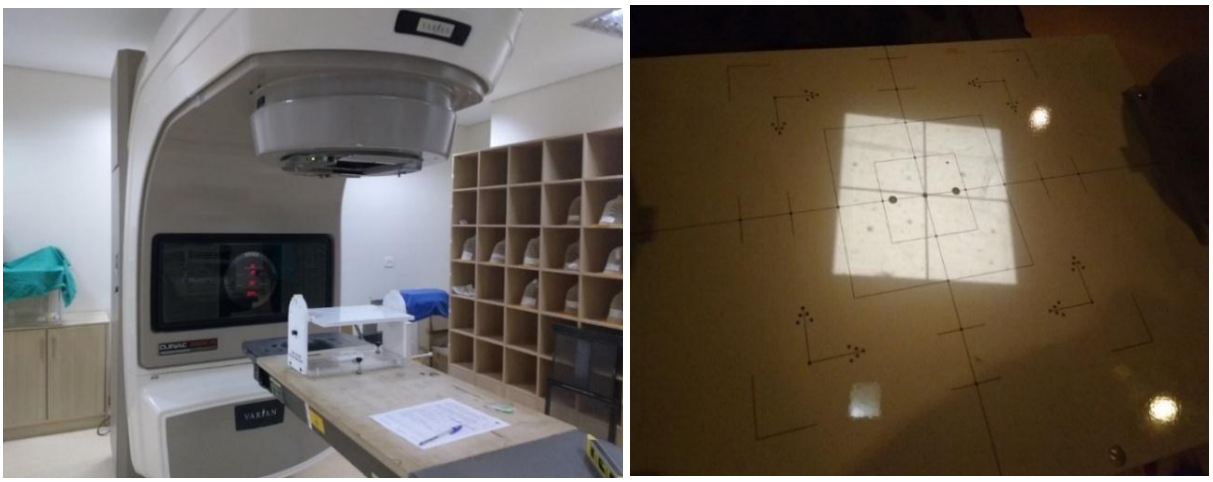
O teste verifica a precisão do isocentro mecânico do colimador com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig, Figura 14.

Objetivo: Verificar a coincidência entre o centro do retículo e o centro do Iso-align-jig, o desvio entre eles deverá ser inferior 2mm.

Procedimento:

a) Nivelar o iso-align sobre a mesa de tratamento utilizando o nível de bolha;
b) Colocar o gantry e colimador a 0° e alinhar o iso-align com o retículo;
c) Girar o colimador a 90º e verificar a coincidência do retículo com iso-align, realizar o mesmo procedimento para o ângulo de 270°;
d) Quando houver diferença entre a coincidência do retículo com iso-align nos ângulos 90° e 270°, o valor deverá ser distribuído igualmente para cada ângulo;
e) Anotar todos os valores para avaliação.

Figura 14 – Teste do isocentro mecânico do colimador



(a) (b)

Legenda: Teste do isocentro mecânico do colimador (a) Gantry a 0° antes do teste e (b) Colimador em movimento.
Fonte: O autor, 2018.

3.2.13 Teste do isocentro mecânico da mesa

O teste verifica a precisão do isocentro mecânico da mesa com o auxílio do sistema de alinhamento Iso-align-jig Figura 15.

Objetivo: Verificar a coincidência entre o retículo e o centro do Iso-align-jig, o desvio entre eles deverá ser inferior 2mm.

Procedimento:

a) Nivelar o iso-align sobre a mesa de tratamento utilizando o nível de bolha;
b) Colocar o gantry e colimador a 0° e alinhar o iso-align com o retículo;
c) Girar a mesa a 90º e verificar a coincidência do retículo com iso-align, realizar o mesmo procedimento para o ângulo de 270°;
d) Anotar todos os valores para avaliação.

Figura 15 – Teste do isocentro mecânico da mesa

Legenda: Mesa com angulação 90°
Fonte: O autor, 2018.

3.2.14 Teste do isocentro radiativo do colimador

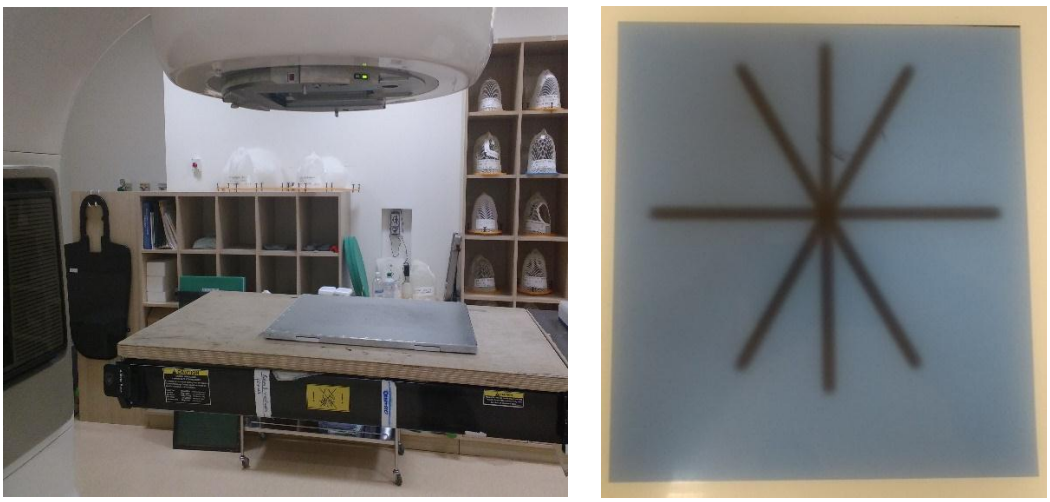
O teste verifica a coincidência entre o isocentro mecânico e o isocentro radioativo do colimador, figura 16.

Objetivo: Avaliar as intersecções das linhas tracejadas nas incidências radiológicas, sendo que o diâmetro da intersecção entre a coincidência do isocentro radioativo e o mecânico do colimador não deverá ser superior a 2 mm.

Procedimento:

a) Colocar o gantry e colimador a 0º e SSD 100 cm;
b) Ajustar o chassi comum ao retículo do gantry;
c) Ajustar o tamanho de campo para X= 0,4cm e Y= 5,0cm;
d) Irradiar com 1 MU, os ângulos do colimador 0º, 30º, 60º, 90º e 330º;
e) Revelar o filme;
f) Traçar uma linha na metade da largura do feixe radioativo de cada ângulo;
g) Avaliar o filme após traçar as linhas.

Figura 16 - Teste isocentro radiativo do colimador



(a) (b)

Legenda: a) Setup do teste b) Filme pós irradiação
Fonte: O autor, 2018.

3.2.15 Teste do isocentro radiativo da mesa

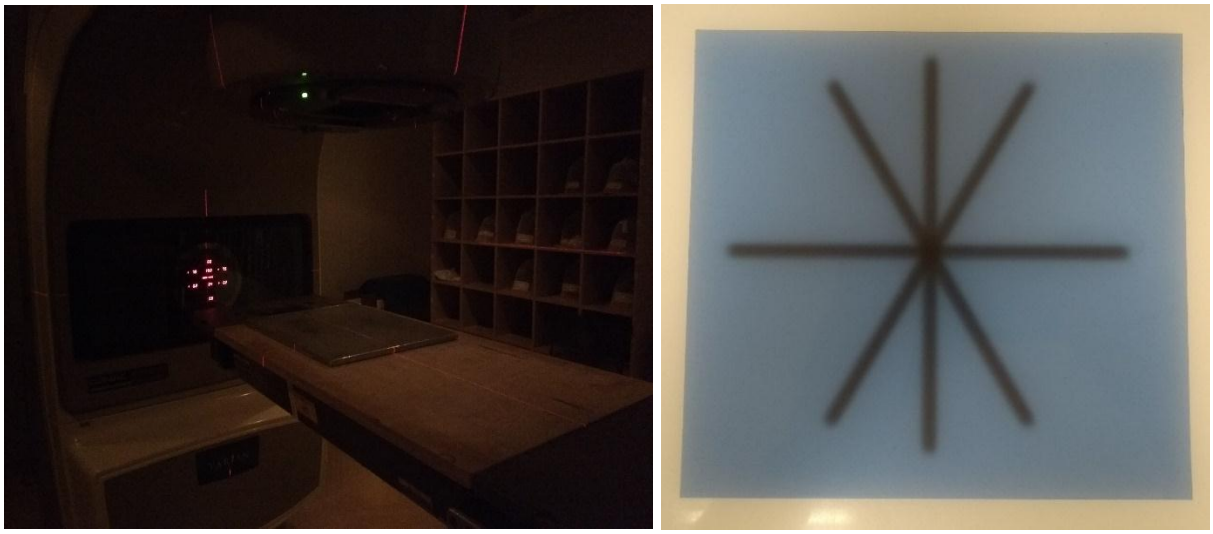
O teste verifica a coincidência entre o isocentro mecânico e o isocentro radioativo da mesa, Figura 17.

Objetivo: Avaliar as intersecções das linhas tracejadas nas incidências radiológicas, sendo que o diâmetro da intersecção entre a coincidência do isocentro radioativo da mesa e o mecânico não deverá ser superior a 2 mm.

Procedimento:

a) Colocar o ganhar e colimador a 0º e SSD 100 cm;
b) Ajustar o chassi comum ao retículo do gantry;
c) Ajustar o tamanho de campo para X= 0,4cm e Y= 5,0cm;
d) Irradiar com 1 MU, os ângulos de mesa 0º, 30º, 60º, 90º e 330º;
e) Revelar o filme;
f) Traçar uma linha na metade da largura do feixe radioativo de cada ângulo;
g) Avaliar o filme após traçar as linhas.

Figura 17 - Teste do isocentro radiativo da mesa



(a) (b)

Legenda: a) Setup do teste b) Filme pós irradiação
Fonte: O autor, 2018.

3.2.16 Teste da constância de dose de referência (Dosimetria)

O teste de constância de dose de referência segue as recomendações do TRS 398 para verificar o fator calibração do equipamento, através da câmara de ionização calibrada por um laboratório de padrão primário ou secundário em simulador de água (Phanton), nas condições de referências, no eixo do feixe, campo 10x10 cm^2, distância fonte superfície de 100 cm e profundidade de dose máxima. O índice de qualidade também é verificado através do $TPR_{20,10}$, parâmetro físico que define o fator qualidade do feixe Q através da razão da dose absorvida na água.

Objetivo: Verificar o fator calibração do acelerador linear, nas condições de referências citadas acima, em que 1 UM deve corresponder 1cGy. Esse fator pode variar num intervalo de até 2%.

Quanto a verificação do índice de qualidade do feixe, através do $TPR_{20,10,}$ a diferença entre o valor medido e o de referência não pode ultrapassar 1% para a dosimetria convencional.

Procedimento:

a) Posicionar gantry e colimador do linac em 0° e campo 10x10 cm^2;
b) Posicionar o simulador (Phanton) na mesa e preencher com água;
c) Fixar o termômetro à parede do simulador, com a área sensível dentro da água;
d) Ligar o eletrômetro de acordo com orientações do fabricante e tensão (110V ou 220V);
e) Conectar a câmara ao eletrômetro e selecionar a tensão de calibração da câmara (-300V) de acordo com o certificado de calibração e aguardar em média 20 minutos para termalização do sistema, antes de iniciar as medidas.
f) Fixar a câmara no suporte do simulador;
g) Ajustar a distância fonte-superfície da água a SSD=100 cm (Telêmetro óptico).
h) Posicionar a câmara com o retículo (cruz) do campo luminoso;

i) Centralizar a câmara no ponto de referência (ponto médio da câmara);

j) Deslocar verticalmente a câmara de ionização na água 1cm abaixo da superfície, em seguida subir a câmara até o centro geométrico.

k) Deslocar a câmara à profundidade de 20 cm e à SSD=100 cm;

Figura 18 - Teste de Constância da dose de referência

(a)

(b)

Legenda: Teste de Constância da dose de referência (a) profundidade 20cm e (b) profundidade de 10cm
Fonte: O autor, 2018.

l) Conferir o setup (arranjo experimental)
m) Zerar o eletrômetro antes das medidas;
n) Pré-irradiar o sistema com 500 UM;
o) Obter 5 medidas com 100 UM e calcular a média;
p) Elevar a câmara a profundidade de 10 cm e de SSD=100 cm;
q) Obter 5 medidas com 100 UM para a polarização (+300 V) e calcular a média.
r) Obter 5 medidas com 100 UM para a polarização (-150 V) e calcular a média.
s) Calcular a relação TPR20/10 e inserir este valor na planilha TRS398;

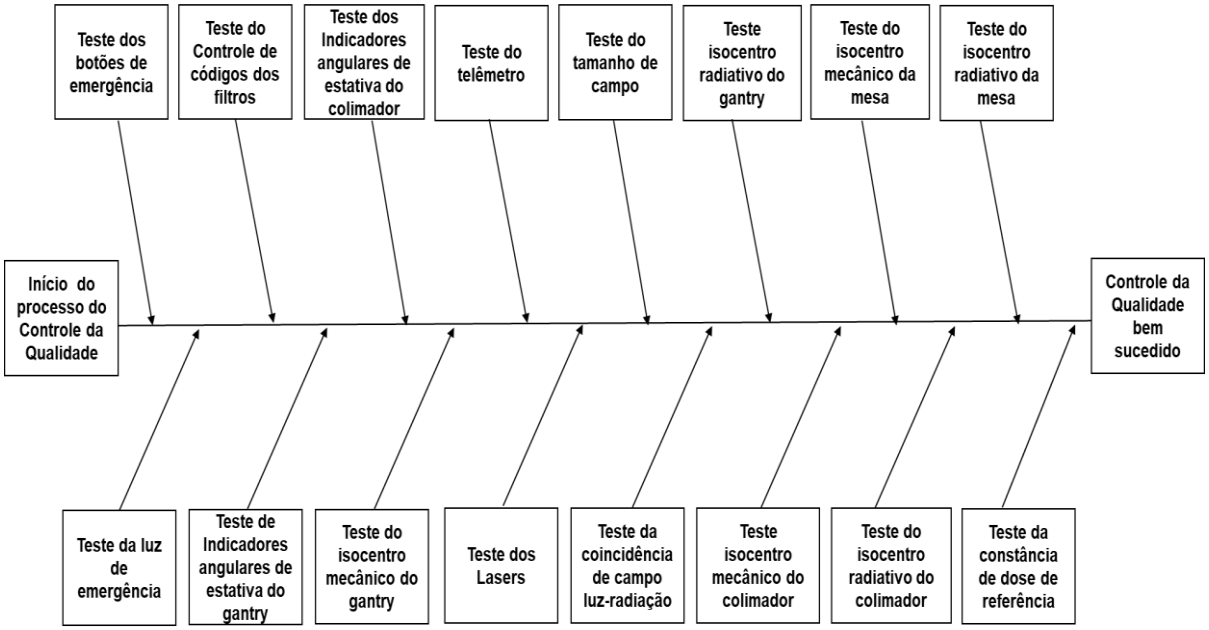
$$TPR_{10}^{20} = 1{,}2661(D_{20,10}) - 0{,}0595 \quad (2)$$

t) Inserir na planilha TRS398 valores das leituras nas três tensões medidas, temperatura e pressão para o cálculo dos fatores de influências ($k_{pol}, k_s, k_{TP,} k_{elec}$);
u) Inserir na planilha o valor da PDD para determinar a dose absorvida na profundidade de máximo;
v) Conferir toda planilha após a inserção dos dados.

3.3 **Mapa do Processo do Controle da Qualidade**

O Mapa do Processo (diagrama de espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa) é uma ferramenta utilizada para organizar e expor de forma sequencial os detalhes do processo, de modo gradual e controlado, através de uma linguagem gráfica, figura 19. A elaboração do Mapa do Processo foi mediante entrevista com os físicos médicos que detalharam de forma sequencial o Controle da Qualidade do AL/600 C/D; cada teste foi identificado como um subprocesso para facilitar o desenvolvimento da ferramenta FMEA.

Figura 19 - Mapa do Processo do Controle da Qualidade



Fonte: O autor 2018.

O processo do Controle da Qualidade é constituído por 16 subprocessos, os quais representam testes realizados mensalmente pelos físicos da instituição, sob orientações do Protocolo de Controle da Qualidade TECDOC 1151 (TECDOC, 2000).

3.4 **Análise do Modo e Efeito da Falha (FMEA)**

Após a finalização do Mapa do Processo do Controle da Qualidade, inicia-se o desenvolvimento da FMEA, através da elaboração de uma planilha com 6 fases, sugeridas pelo TG 100 da AAPM (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013):

a) Identificação das etapas a serem executadas em cada subprocesso;
b) Identificação de modos de falhas potenciais para cada etapa;
c) Identificação das causas potenciais de cada modo de falha;
d) Identificação dos efeitos ocasionados por cada modo de falha e de acordo com cada causa;
e) Pontuação dos parâmetros O, S e D e aquisição do NPR para todos os modos de falha e causas potenciais;
f) Ranqueamento dos modos de falha de acordo com o NPR obtido.

3.4.1 Identificação das etapas dos subprocessos

A definição das etapas dos subprocessos foi realizada mediante entrevista e consenso entre os físico médicos. Estes identificaram 43 etapas em todo o processo do Controle da Qualidade mensal do AL/ 600 C/D, descritas no apêndice A.

3.4.2 Identificação de modos de falha potenciais

Após a definição das etapas do processo, os profissionais começaram a identificar os modos de falhas potenciais para cada etapa, seguindo uma avaliação prospectiva do risco associado ao processo, característica da ferramenta FMEA (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013). Foram identificados 117 modos de falha potenciais no Controle da Qualidade, descritos no apêndice A. Os modos de falha foram obtidos seguindo a mesma metodologia citada anteriormente, entrevista e consenso entre os físicos para definição dos modos de falhas.

3.4.3 Identificação das causas potenciais de cada modo de falha

No desenvolvimento da técnica FMEA cada modo de falha está associado a uma ou várias causas potencias. Estas foram definidas pelos físicos médicos a partir do Guia de causalidades sugerido pelo “Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana” (TEIXEIRA, 2015).

Quadro 2 - Guia de causalidades

Fatores Associados	**Casualidade**
Fator Comportamental	Falta de Paciência
	Falta de atenção
Fator Organizacional	Falta de comunicação (comunicação falha ou inadequada)
	Falta de treinamento (não existe ou não adequado)
	Falta de conhecimento (formação inadequada, profissional inconsistente)
	Falta de procedimento padrão (não existe ou não é seguido)
	Falta de tempo
	Falta de equipamento
	Fadiga do Staff

	Equipamento inadequado
Fatores Técnicos	Falta de protocolos
	Falha do software
	Falha de equipamento
	Equipamento danificado

Fonte: Adaptado TEIXEIRA (2015)

Os fatores associados do Guia de casualidades, Quadro 2 foram utilizados para identicação das causas potenciais pelos os profissionais, apêndice A.

3.4.4 Identificação dos efeitos ocasionados por cada modo de falha

Os profissionais utilizaram a descrição qualitativa e a categorização da Severidade (S), Quadro 3, para identificação dos efeitos (Severidade) ocasionados por cada modo de falha (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013). Após elaboração da planilha FMEA contendo os subprocessos, modos de falhas, causas potenciais para cada subprocesso do CQ.

Quadro 3 - Descrição qualitativa e categorização da severidade (S) segundo o TG 100 AAPM

SEVERIDADE (S)	
Descrição Qualitativa	**Categorização**
Nenhum efeito	Nenhum efeito
Desconforto	Desconforto
Pequeno erro dosimétrico	Pequeno erro dosimétrico
Toxicidade ou subdose limitada	Distribuição de dose/ dose errada, local ou volume errado
Toxicidade ou subdose potencialmente séria	
Possível toxicidade muito séria ou	Distribuição de dose/ dose

subdose tumoral muito expressiva	muito errada, local ou volume errado
Catastrófica	

Fonte: HUQ, BENEDICK A. FRAASS, *et al.*, 2016.

Os critérios utilizados para definição dos efeitos ocasionados ao paciente pelos modos de falhas podem ser influenciados pela a experiência profissional de cada físico médico, mesmo utilizando as referências do Quadro 3.

3.4.5 Pontuação dos parâmetros O, S e D e aquisição do NPR

Os profissionais receberam uma escala numérica, Quadro 4, com as respectivas pontuações dos parâmetros O (probabilidade de ocorrência), S (severidade do efeito) e D (detectabilidade), os quais determinam as prioridades de estratégias de segurança como descritos na subseção 2.5.1.

Quadro 4 - Escala numérica para O, S e D segundo o TG 100 da AAPM

RANK	OCORRÊNCIA (O)		SEVERIDADE (S)		DETECTABILIDADE (D)
	Descrição Qualitativa	**Frequência**	**Descrição Qualitativa**	**Categorização**	**Probabilidade da falha não ser detectada (%)**
1	Falha improvável	1 /10.000	Nenhum efeito	Nenhum efeito	0.01
2		2 /10.000	Desconforto	Desconforto	0.2
3	Relativamente poucas falhas	5 /10.000			0.5
4		1 /1.000	Pequeno erro dosimétrico	Plano ou tratamento subotimizado	1.0
5		<0,2%	Toxicidade ou sob-dose limitada	Distribuição de dose/ dose errada, local ou volume errado	2.0
6	Falhas ocasionais	< 0,5%			5.0
7		< 1%	Toxicidade ou sob-dose pontecialmente séria		10
8	Falhas Repetidas	< 2%			15
9		< 5%	Possível toxicidade muito séria ou sub-dose tomoral muito expressiva	Distribuição de dose/ dose muito errada, local ou volume errado	20
10	Falhas Inevitáveis	> 5%	Catastrófica		> 20

Fonte: HUQ, BENEDICK A. FRAASS, *et al.*, 2016.

Após a pontuação dos parâmetros O, S e D, é gerado automaticamente o Número de Prioridade de Risco (NPR), o Quadro 5 mostra o exemplo do subprocesso 3, referente ao teste do controle dos códigos dos filtros, com as respectivas pontuações atribuídas.

Quadro 5 - Planilha FMEA do subprocesso 3

Subprocesso 3	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste do controle de códigos dos filtros	Verificação de códigos dos filtros	Não verificar	Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	2	28
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	2	28
		Posicionamento incorreto dos filtros	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	2	28
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Falha do equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	10	70
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
		verificação incompleta	Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	2	28
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
	Verificação de códigos dos filtros (Análise dos Resultados)	Não verificar o reconhecimento do filtro pelo software	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	2	28
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	2	14
			Falha do Software	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	10	70
			Falha do Equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	10	70

Fonte: O autor 2018.

3.4.6 Ranqueamento do NPR

Após obtenção dos valores atribuídos aos parâmetros O, S e D por cada físico médico e os respectivos *scores* de NPR, foi elaborada uma planilha FMEA final. Esta planilha foi obtida com as médias das pontuações dos parâmetros O, S e D, atribuídas por cada profissional para cada modo de falha, e o correspondente NPR, através da equação 3, onde i = 1,...,N modos de falha; j = 1,...M profissionais avaliadores e $Q \in \{O,S,D,NPR\}$ (YORKE, 2013, TEIXEIRA, 2015).

$$\bar{Q}i = \frac{1}{M}\sum_{j=1}^{M} Q_{ij} \quad (3)$$

A implementação de estratégias de segurança é a última fase preliminar da FMEA, após os resultados do ranqueamento dos modos de falhas, através dos respectivos NPRs.

O critério do ranqueamento dos modos de falhas para implementação das estratégias de segurança no processo foi estabelecido mediante a pontuação máxima obtida pelos NRPs como descrito na subseção 2.5.1. No entanto, deve-se estabelecer um valor de corte como medida de classificação de modos de falhas com baixa ou alta prioridade de implementação de estratégias de segurança.

Na literatura da radioterapia não existe uma metodologia para definição do valor padrão de corte para NPR específico (HUQ *et al.*, 2008; FORD *et al.*, 2014; TEIXEIRA, 2015).

O valor de corte padrão adotado para implementação de estratégias de segurança no programa de gestão da qualidade baseado em risco deste trabalho foi o NPR ≥ 100. Este valor é correspondente a média dos 119 maiores NPRs, o que representa 30% de todos os modos de falhas do processo do Controle da Qualidade do acelerador linear 600 c/D. O NPR ≥ 100 atende a um nível de confiança de 90%, pois a escala numérica utilizada para atribuir os valores dos parâmetros O, S e D, tem o intervalo entre 1 a 10 (STAMATIS, 2015).

De acordo com a metodologia da ferramenta FMEA não se deve utilizar apenas o ranqueamento dos NPRs para implementação de estratégias de segurança, o parâmetro severidade deve ser considerado como uma segunda abordagem, visto que os modos de falhas com S ≥ 7 podem ocasionar sérios danos ao paciente quando a falha não é detectada.

3.5 **Índice de Severidade (IS)**

O Índice de Severidade avalia de forma quantitativa a severidade associada a cada subprocesso (IS_{sp}) do CQ, como também o processo integral (IS) do CQ,

mediante a pontuação atribuída ao parâmetro S após a aplicação da ferramenta FMEA. Este índice de análise qualitativa foi desenvolvido pelo “Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana” (TEIXEIRA, 2015).

A escala da descrição qualitativa e categorização do parâmetro S foi adaptada com a inserção do fator peso, descrito no Quadro 5, para a determinação do Índice de Severidade. O fator peso classifica numericamente a escala em 4 grupos e atribuir valores que categoriza o grau de impacto de cada grupo (TEIXEIRA, 2015).

Quadro 6 - Escala do parâmetro severidade (S) segundo a avaliação qualitativa e de categorização e o respectivo fator de peso

SEVERIDADE (S)			
Fator de Peso	**Rank**	**Descrição Qualitativa**	**Categorização**
1	1	Nenhum efeito	Nenhum efeito
	2	Desconforto	Desconforto
	3	Desconforto	Desconforto
2	4	Pequeno erro dosimétrico	Pequeno erro dosimétrico
	5	Toxicidade ou subdose limitada	Distribuição de dose/ dose errada, local ou volume errado
	6	Toxicidade ou subdose limitada	Distribuição de dose/ dose errada, local ou volume errado
3	7	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	Distribuição de dose/ dose errada, local ou volume errado
	8	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	Distribuição de dose/ dose errada, local ou volume errado
4	9	Possível toxicidade muito séria ou subdose tumoral muito expressiva	Distribuição de dose/ dose muito errada, local ou volume errado
	10	Catastrófica	Distribuição de dose/ dose muito errada, local ou volume errado

Fonte: adaptada por TEIXEIRA 2015.

O valor do Índice de Severidade de um subprocesso (ISsp)*i* é definido pela equação 4, onde Ng é a quantidade de valores (scores) atribuídos ao modo de falha pertencentes ao grupo g e Pg é o peso atribuído ao grupo g, onde g = 1...,4; *i* = 1....n subprocessos.

$$(\mathrm{ISsp})i = \sum_{g}^{4} N_g \text{ x } P_g \tag{4}$$

Após a determinação do Índice de Severidade dos subprocessos, o somatório destes valores determina o Índice de Severidade do processo (IS_{CQ}) do CQ, a partir da equação 5.

$$\mathrm{IS}_{CQ} = \sum_{i}^{n} (\mathrm{IS}_{sp})_{\mathrm{i}} \tag{5}$$

3.6 **Índice de Qualidade (IQ)**

Segundo Teixeira (2015) o Índice de Qualidade possibilita uma avaliação quantitativa do Programa de QM e pode ser considerado como parâmetro de qualidade para um programa de auditoria interna ou externa. Após aplicação da ferramenta FMEA foi determinado o Índice de Qualidade pela relação entre o Índice de severidade e o NPR.

O Índice de Qualidade para um subprocesso é definido pela equação 6 na qual, *i* = 1,.....,n subprocesso e $N_{(NPR \geq 100)}$ é a quantidade de NPR resultante de cada subprocesso que obteve valor igual ou maior ao de corte estabelecido como ≥ 100 conforme descrito na subseção 3.4.6.

$$IQ_i = (ISsp)_i \times N_{(NPR \geq 100)i} \tag{6}$$

O Índice de Qualidade para o processo é determinado pelo somatório dos IQ_i dos subprocessos conforme equação 7.

$$IQ_{CQ} = \sum_i^n IQ_i \quad (7)$$

4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A técnica de Análise de Modos e Efeitos da Falha (FMEA) foi aplicada em um centro de radioterapia, com a finalidade de analisar o risco associado ao processo do Controle da Qualidade mensal do Acelerador Linear 600 C/D. O processo gerou uma planilha com a descrição dos subprocessos em etapas, modos de falha potencial e causas potenciais das falhas, ambos descritos no apêndice A.

O Quadro 6 apresenta os 16 subprocessos do CQ com as 44 etapas e 117 modos de falhas identificados pelos físicos médicos, com a aplicação da ferramenta FMEA.

Quadro 7 - Subprocessos do Controle da Qualidade mensal do AL 600C/D

Serviço de Radioterapia			
Número do Subprocesso	**Subprocesso**	**Número de Etapas do Subprocesso**	**Número de Modo de Falha**
1	Teste dos botões de emergência	1	2
2	Teste da iluminação de emergência	1	2
3	Teste do controle dos códigos dos filtros	2	4
4	Teste dos Indicadores angulares de estativa do gantry	2	4
5	Teste dos Indicadores angulares de estativa do colimador	2	4
6	Teste do Isocentro mecânico do gantry	2	4
7	Teste do Telêmetro	4	6
8	Teste dos Lasers	2	3
9	Teste do Tamanho de campo	2	5
10	Teste da Coincidência de luz-radiação	3	9
11	Teste do Isocentro radioativo do gantry	3	8
12	Teste do Isocentro mecânico do colimador	2	4
13	Teste do Isocentro mecânico da mesa	3	5
14	Teste do Isocentro radioativo do colimador	4	9
15	Teste do Isocentro radioativo mesa	5	10
16	Teste da Constância da Dose de Referência	6	38
Total		44	117

Fonte: O autor 2018.

Um modo de falha potencial pode estar associado a uma única causa potencial, ou a diversas causas potenciais como descritos na subseção 3.4.5, Quadro 5. No entanto, os 117 modos de falhas do processo do CQ, estão associados a 595 causas potenciais. Estas foram pontuadas pelos parâmetros Ocorrência (O), Severidade (S) e Detectabilidade (D), cujas médias dos parâmetros respectivamente ficaram 2, 6 e 5 presentes na Tabela 1. A média do Número de Prioridade de Risco (NPR) foi baixa 64, porém justificada pelo alto número de modos de falha/causa potencial com NPR < 100.

Tabela 1 - Média, desvio padrão (σ), valor máximo e mínimo e range para O, S, D e NPR

	Serviço de Radioterapia			
	O	**S**	**D**	**NPR**
Média ± σ	2 ± 0,6	7 ± 2,3	5 ± 1,4	64 ± 41
Mín.	1	1	1	1
Máx.	4	10	10	327
Range	3	9	9	326

O desvio padrão encontrado para a média do NPR é considerado alto, no entanto, está em conformidade com a literatura (TEIXEIRA, 2015).

Os modos de falha / causa potencial que obtiveram NPR ≥ 100, são considerados de alta prioridade de risco, porém só representam apenas 11,6% dos modos de falha do processo do CQ, mesmo assim foi encontrado um alto desvio padrão entre NPRs.

Tabela 2 - Média, desvio padrão (σ), valor máximo e mínimo e range para NPR do total de modos de falha com NPR ≥ 100

Serviço de Radioterapia	
NPR ≥ 100	
Média ± σ	139 ± 55
Mín.	100
Máx.	327
Range	227

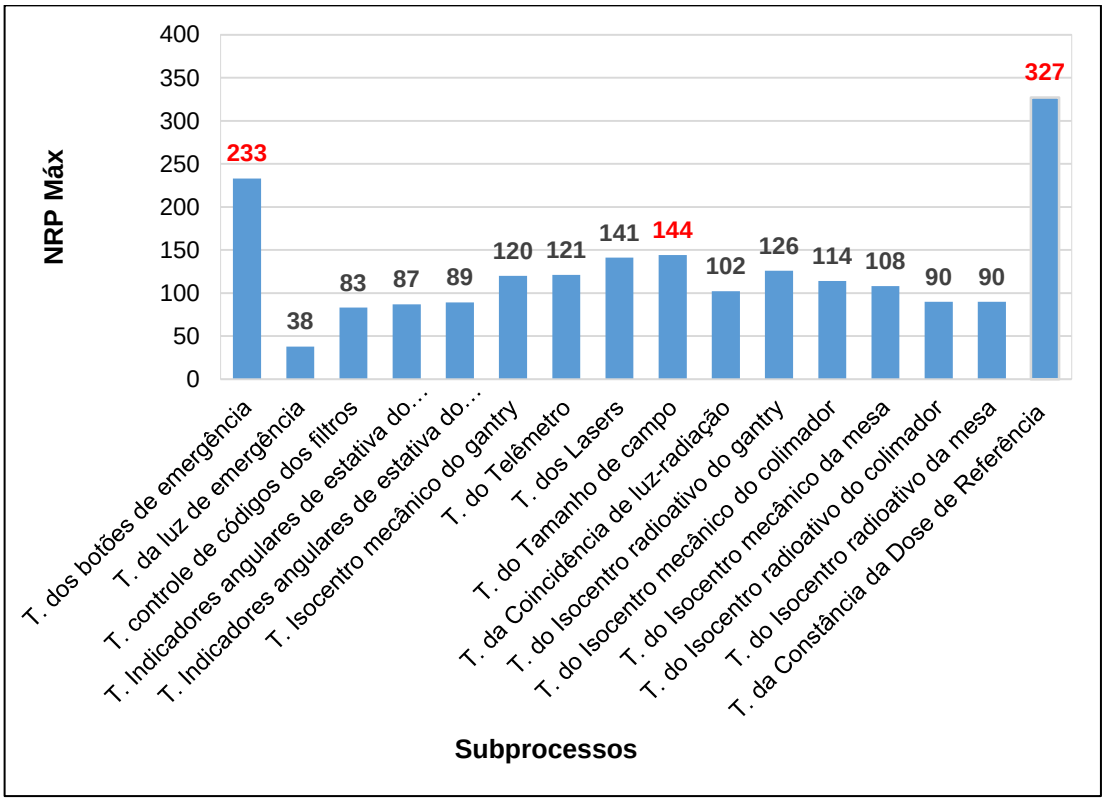
Segundo TEIXEIRA (2015) os dados obtidos com aplicação da ferramenta FMEA podem serem influenciados pela experiência profissional, mesmo seguindo a metodologia adotada pelo TG 100.

4.1.1 Ranqueamento dos modos de falha a partir do NPR

O critério para o ranqueamento dos modos de falha foi determinado pelo valor de corte do NPR definido na subseção 3.4.6, onde os modos de falhas com NPR ≥100 foram considerados de alta prioridade para a implementação de estratégias de segurança pelo Programa de Gestão da Qualidade, apêndice B.

De acordo com o ranqueamento do Número de Prioridade de Risco, após aplicação da ferramenta FMEA, Figura 20, mostra os 16 subprocessos do Controle da Qualidade e o respectivo NPR máximo para cada subprocesso. Observa-se que 62,5% dos subprocessos estão com pelo menos um modo de falha / causa potencial com NPR ≥ 100, entende-se que os subprocessos com Número de Prioridade de Risco maior ou igual ao valor de corte devem ser priorizados no Programa de Gestão da Qualidade.

Figura 20 - Número máximo de Prioridade de Risco obtido por subprocesso



Legenda: CQ = Controle da Qualidade; NPR = Número de Prioridade de Risco.
Fonte: O autor, 2018.

O destaque do NPR máximo foi para o subprocesso teste de constância de dose de referência que verifica o fator calibração do equipamento, por meio da câmara de ionização calibrada por um laboratório de padrão primário ou secundário em simulador de água (Phanton), nas condições de referências, no eixo do feixe, campo 10x10 cm^2, distância fonte superfície de 100 cm e profundidade de dose máxima. O índice de qualidade também é verificado por meio da razão entre o $TPR_{20,10}$, parâmetro físico que define o fator qualidade do feixe Q, através da razão da dose absorvida na água, nas profundidades de 20 cm e 10 cm respectivamente. No entanto, uma falha na determinação da dose de referência pode resultar em tratamentos sub-otimizados ou sobre-otimizados, afetando um ou vários pacientes, caso a falha não seja detectada antes da irradiação.

O segundo NPR máximo obtido pelo ranqueamento foi para o subprocesso teste dos botões emergência - os botões de emergência são dispositivos que garantem a integridade dos funcionários e pacientes a partir das paradas de

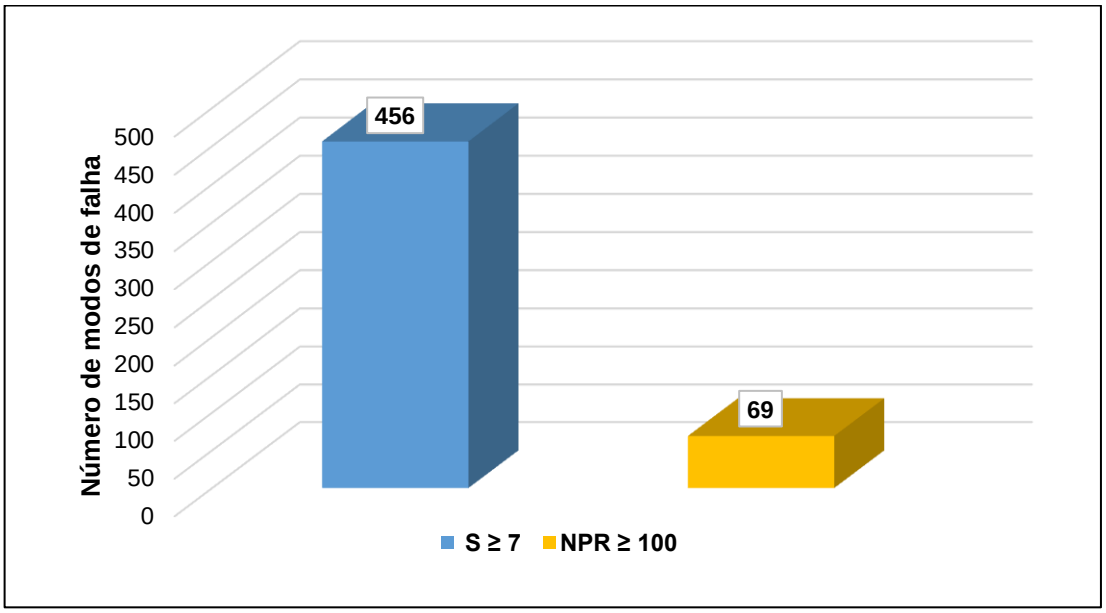
emergência do equipamento quando necessário; a ausência deste teste pode comprometer a segurança dos usuários.

Segundo o TG 100 da AAPM, o critério do ranqueamento dos NPRs não deve ser o único utilizado para implementação de estratégias de segurança no Programa de Gestão da Qualidade. O parâmetro severidade deve ser considerado como uma segunda abordagem, visto que os modos de falhas com S ≥ 7 de acordo o quadro 4, podem ocasionar sérios danos ao paciente quando a falha não é detectada.

De acordo com os dados obtidos pela aplicação da ferramenta FMEA no processo do Controle da Qualidade do acelerador linear 600 C/D, Figura 21, mostra que dos 595 modos de falhas / causas identificadas na planilha FMEA, 456 (76,6%) possuem severidade S≥ 7, o alto número de modos de falha com severidade alta, significa que o processo necessita de reforço e aperfeiçoamento das estratégias de segurança existentes.

Segundo os resultados adquiridos, Figura 21, com aplicação da ferramenta FMEA, 69 (11,6%) modos de falha foram identificados pelo ranqueamento do NPR, de acordo com o valor de corte estabelecido na subseção 3.4.6. Estes modos de falha com NPR≥ 100, são considerados como prioridade para a implementação das estratégias de segurança no Programa de Gestão da Qualidade.

Figura 21 - Número de modos de falha com S ≥ 7 e NPR ≥ 100 obtidos pela FMEA



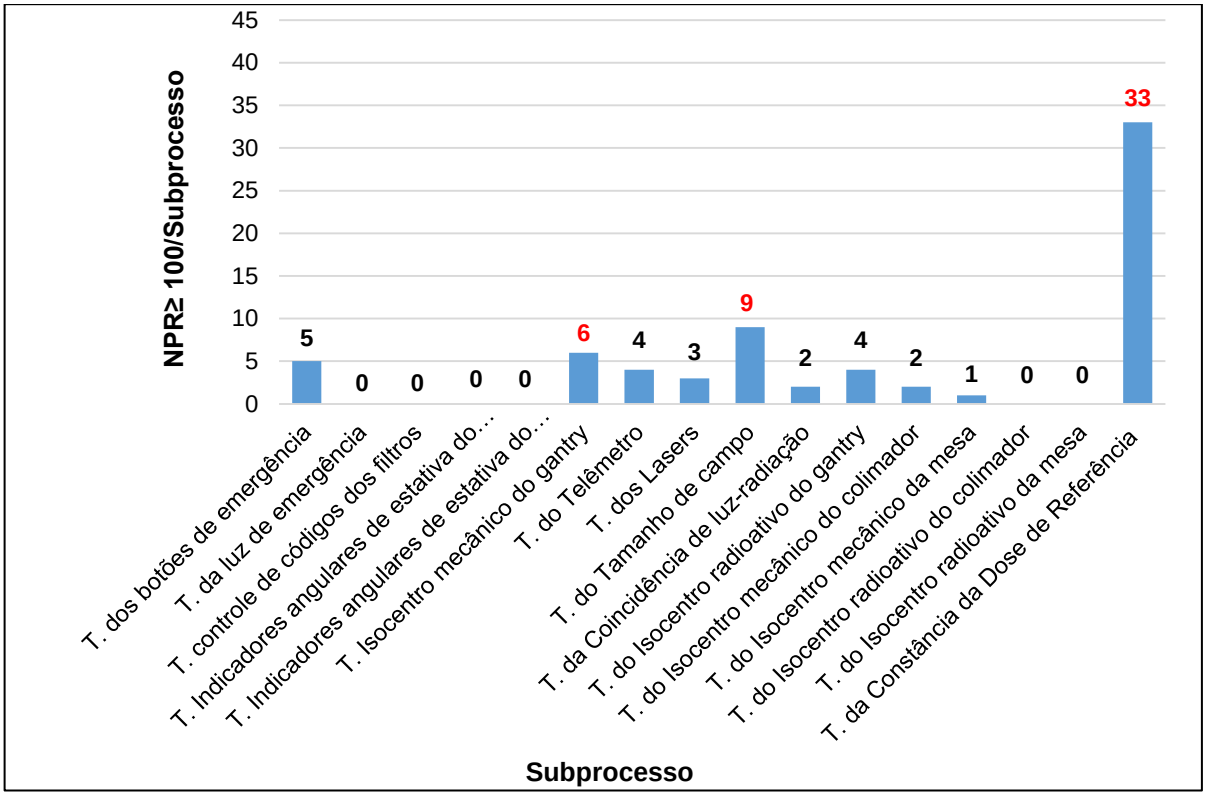
Legenda: S = Severidade; NPR = Número de Prioridade de Risco; FMEA = Análise de Modo e Efeitos da Falha.
Fonte: O autor, 2018.

A Figura 22 mostra o número de modos de falha com NPR ≥ 100 por subprocesso do CQ, considerados como os principais alvos para a implementação de medidas de segurança pelo Programa de Gestão da Qualidade. O subprocesso teste da constância de dose de referência novamente aparece como destaque por concentrar o maior número de modos de falhas com NPR≥ 100. Porém é justificado, por envolver diversas etapas e modos de falha durante o desenvolvimento do subprocesso, dessa forma, concentrando aproximadamente 37% de todos os modos de falha do processo do CQ.

O subprocesso teste do tamanho de campo mecânico do AL obteve 13% (9/69) dos modos de falha / causa potencial, sendo que uma falha no tamanho de campo, pode subdosar ou sobredosar o tratamento do paciente, aumentando as incertezas relacionadas à entrega da dose de tratamento.

Já subprocesso teste do isocentro mecânico do gantry, obteve 8,7% (6/69) dos modos de falha / causa potencial do processo com NRP≥ 100, Figura 22. É relevante o destaque deste subprocesso, pois uma falha no isocentro mecânico do AL, pode gerar uma distribuição de dose de tratamento diferente da planejada, aumentando as incertezas relacionadas à entrega da dose de tratamento.

Figura 22 - Número de modos de falha com NPR ≥ 100 por subprocesso



Legenda: NPR = Número de Prioridade de Risco.
Fonte: O autor, 2018.

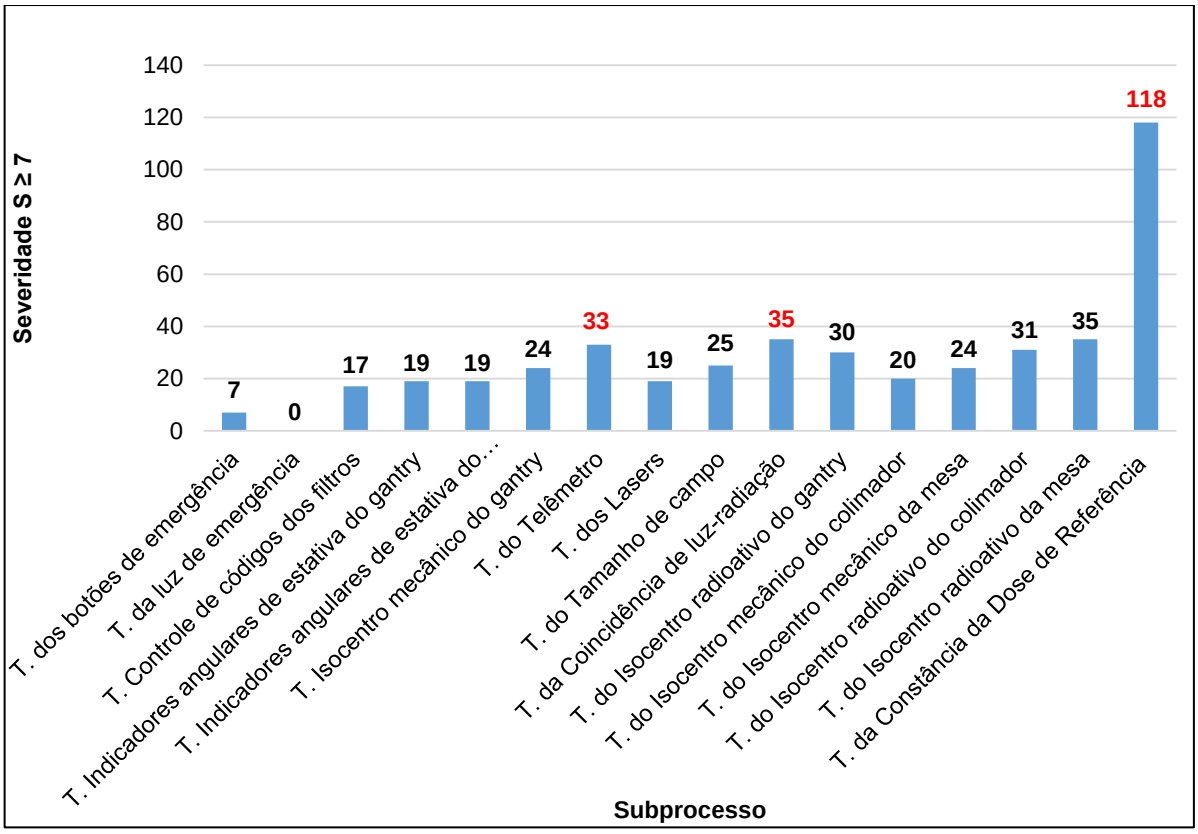
Os demais subprocessos e os seus respectivos valores estão distribuídos, sendo: botões de emergência 7,2%, telêmetro e isocentro radioativo do gantry 5,8% cada, lasers com 4,3%, teste da coincidência de luz-radiação e teste de isocentro mecânico do colimador 2,9%, isocentro mecânico da mesa 1,4%.

Como já foi citado anteriormente, os modos de falhas com S ≥ 7 são considerados alvos de ação para implementação de medidas de segurança no Programa de Gestão da Qualidade. A Figura 23 mostra os resultados dos modos de falha / causa potencial com S ≥ 7 para cada subprocesso do CQ. O subprocesso constância da dose de referência destaca-se com 25,9% do número de modo de falha com S ≥ 7, o que caracteriza um subprocesso com alta severidade associada aos modos de falha, sendo necessária uma revisão e ampliação dos parâmetros de segurança existentes. Ressalta-se que uma falha na determinação da constância da dose de referência pode afetar negativamente a qualidade dos tratamentos.

Já, os demais subprocessos obtiveram pontuações menores: a coincidência de luz-radiação e isocentro radioativo da mesa 7,7% cada, telêmetro 7,2%, isocentro

radioativo do colimador 6,8%, isocentro radioativo do gantry 6,6%, tamanho de campo 5%, isocentro mecânico do colimador 4,4%, indicadores angulares de estativa do gantry, indicadores angulares de estativa do colimador e Lasers com 4,2% cada e botões de emergência 1,5%.

Figura 23 - Número de modos de falha com S ≥ 7 por subprocesso



Legenda: S = Severidade.
Fonte: O autor, 2018.

Diante dos dados obtidos pela aplicação da ferramenta FMEA ao processo do Controle da Qualidade do acelerador linear 600 C/D, mostra-se um número alto de modos de falhas com NPR ≥ 100 e severidade S ≥ 7, o que reforça a necessidade de uma reavaliação das medidas de segurança existente no Programa de Gestão da Qualidade institucional.

4.1.2 Implementação de Estratégias de Segurança

A implementação de estratégias de segurança são medidas baseadas na gestão de risco que colaboram para minimizar as probabilidades de falhas em um

processo após a aplicação da ferramenta FMEA. No entanto, as implementações das estratégias de segurança no Programa de Gestão da Qualidade devem seguir criteriosamente o ranqueamento do Número de Prioridade de Risco (NPR) obtidos com a FMEA. Neste trabalho foram obtidos 69 modos de falha com NPR ≥ 100 listadas no Apêndice B.

Na literatura não existe um consenso do número de modos de falha que deverão ser priorizados na primeira etapa da implementação de estratégias de segurança. Na radioterapia externa Ford et al (2014) utilizou os 4 primeiros modos de falha de acordo com ranking de NPR para implementação de estratégias de segurança. Já para SRS Teixeira (2015) sugeriu implementação de estratégias de segurança para os primeiros 10 modos de falha do processo de acordo com ranking de NPR.

Neste trabalho as estratégias de segurança foram sugeridas para os 10 primeiros modos de falha, de acordo com ranking de NPR do processo do CQ, Quadro 8.

Quadro 8 - Estratégias de Segurança sugeridas para implementação no Programa de Gestão da Qualidade, após aplicação da FMEA ao CQ

N°	Subprocesso	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Estratégias de Segurança
1	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de equipamento	• Implementar uma lista de verificação dos equipamentos mensalmente.
2	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de tempo	• Não se aplica (instituição possui calendário mensal específico para dosimetria)
3	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de conhecimento	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).
4	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de paciência	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo

					check).
5	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Fadiga do Staff	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).
6	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Não verificar	Falta de conhecimento	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).
7	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Não verificar	Falta de atenção	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).
8	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Verificação incompleta	Falta de conhecimento	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).
9	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Teste da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Planilha com dados incorretos do conjunto dosimétrico (CI e eletrômetro)	Falta de atenção	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).
10	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância de Dose de Referência (Setup)	Profundidade incorreta	Falta de atenção	• Procedimentalizar por escrito o procedimento operacional padrão (POP). • Implementar uma lista de verificação (duplo check).

Fonte: A autor 2018

Segundo Teixeira (2015) na radioterapia não existe um período padrão para reavaliação da ferramenta FMEA, em virtude das produções acadêmicas baseadas em gestão de risco possuir pouco mais de 10 anos. A reavaliação da FMEA deve ser executada, após a implementação das estratégias de segurança, cujo o objetivo é constatar ou não a necessidade de novas abordagens no Programa de Gestão da Qualidade.

Neste trabalho foi definido pela equipe de profissionais que a reavaliação da ferramenta FMEA, será realizada em até um ano, a justificativa é o alto número de modos de falha / causas potenciais com NPR ≥ 100 e severidade S ≥ 7 associados ao processo do CQ.

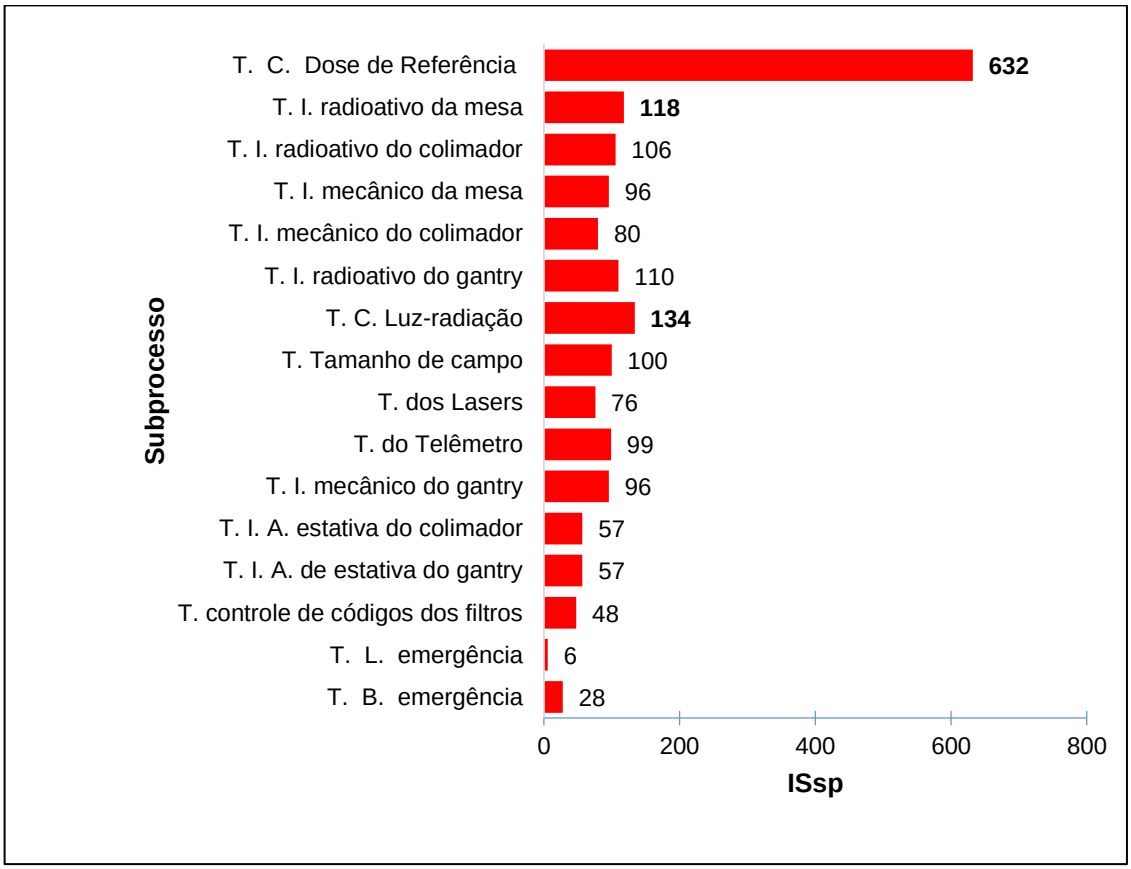
4.2 **Resultados para os Índices de Severidade (IS) e Índice de Qualidade (IQ)**

O Índice de Severidade avalia quantitativamente a severidade associada ao processo em termos de risco, de acordo com a metodologia adotada, quanto maior o valor obtido, maiores são as probabilidades de danos potenciais ao paciente, cujos modos de falha podem gerar consequência com alto grau de severidade.

O Índice de Severidade foi determinado para cada subprocesso (ISsp), observa-se que o subprocesso constância da dose de referência obteve o maior valor do (ISsp), Figura 24. Este resultado confirma a análise discutida na subseção 3.1.1, indicando que os modos de falha potenciais neste subprocesso do CQ possuem alto grau de severidade associado.

Observa-se a efetividade do Índice de Severidade mediante os resultados obtidos pelo subprocesso teste de coincidência de Luz-radiação que obteve apenas 3 modos de falha com NPR ≥ 100, os quais estão presentes no apêndice B, porém no final da lista dos modos de falha a ser priorizados no Programa de Gestão da Qualidade, de acordo a metodologia FMEA. Assim como o teste coincidência Luz-radiação, o teste Isocentro radioativo da mesa, apresentou um Índice de Severidade alto, quando avaliado pelo ranqueamento estabelecido como corte NPR ≥ 100, não obteve nenhum modo de falha com NPR ≥ 100.

Figura 24 - Índice de Severidade (ISsp) por subprocesso do CQ



Fonte: O autor 2018

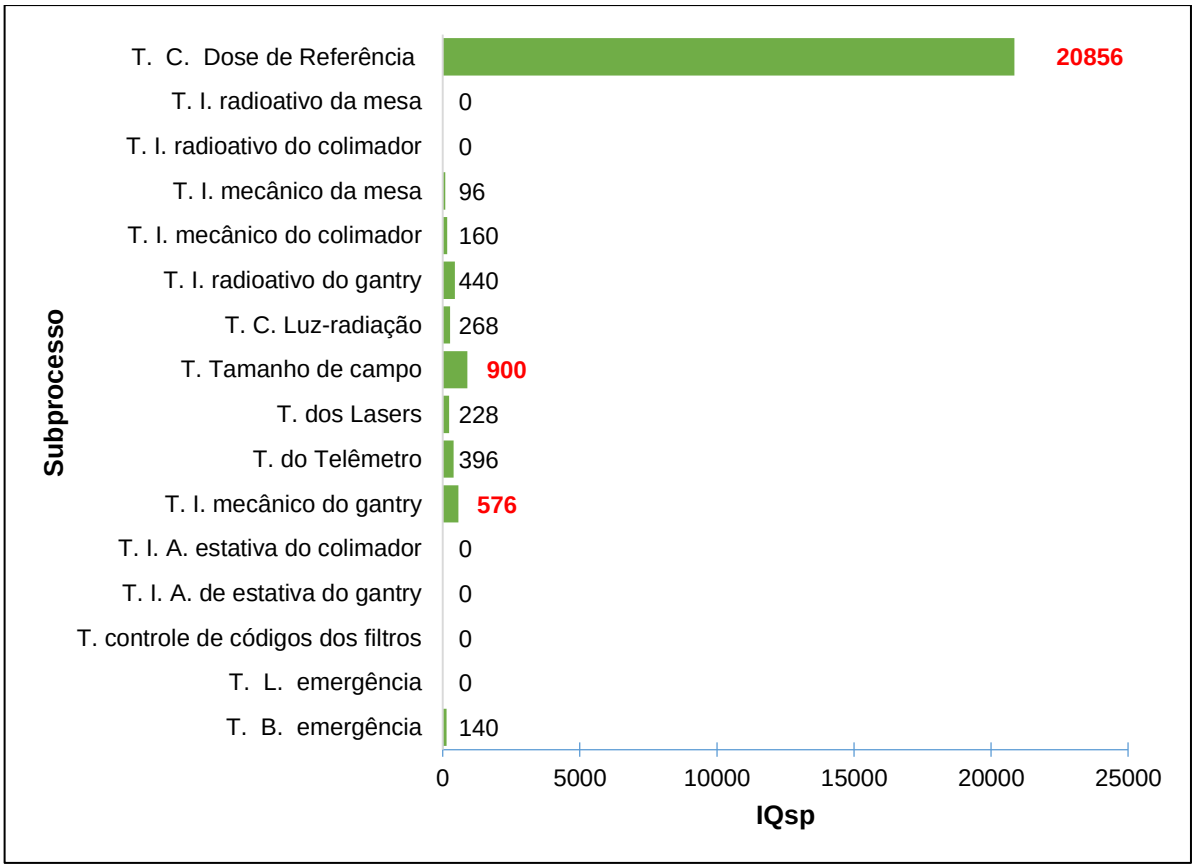
O Índice de Qualidade (IQ) classifica o nível de segurança do processo em questão de acordo com o Programa de Gestão da Qualidade institucional. Este índice permite avaliar a consistência das estratégias de segurança presentes no processo e indicará qual o subprocesso que possui o maior risco associado ao Número de Prioridade Risco (NPR) e o parâmetro Severidade (S). Logo, a qualidade do processo pode ser quantificada, de acordo com o critério adotado, quanto maior valor encontrado, menor será a qualidade associada em termos de risco, o que caracteriza as estratégias de segurança presentes no Programa de Gestão da Qualidade como vulneráveis a falhas, sendo necessárias novas abordagens de implementações de segurança.

Ao analisar o Índice de Qualidade de cada subprocesso (IQsp) do CQ observa-se uma concordância entre o maior valor do IQsp Figura 25 e o Número de Prioridade de Risco (NPR≥ 100), Figura 22, para o subprocesso constância da dose

de referência, dessa forma, admitindo o grau de prioridade na implementação de estratégias de segurança no Programa de Gestão da Qualidade.

De acordo com dados obtidos para o Índice de Qualidade para os subprocessos tamanho de campo mecânico e Isocento mecânico do gantry existe uma concordância entre os resultados da Figura 22 e Figura 25, sendo necessária a implementação de ações de segurança no Programa de Gestão da Qualidade.

Figura 25 - Índice de Qualidade (IQsp) por subprocesso

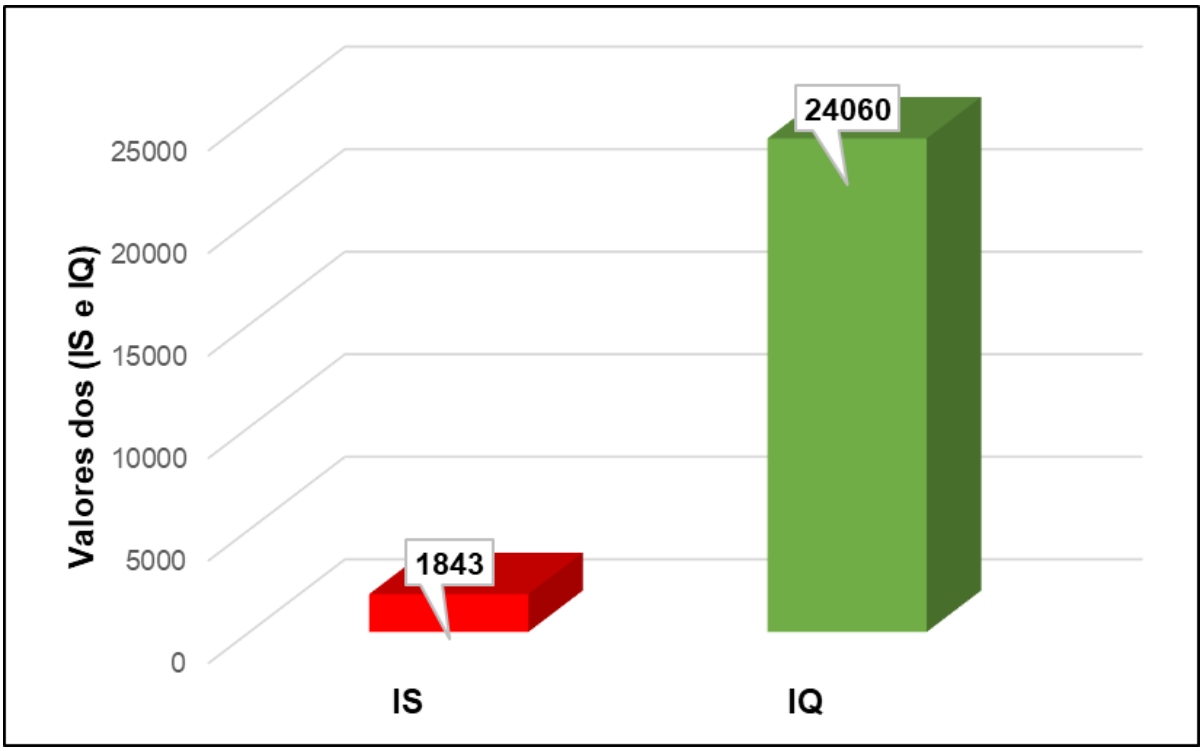


Fonte: O autor 2018

Segundo Teixeira (2015) os valores atribuídos ao parâmetro S na aplicação da FMEA não devem ser influenciados pelos outros parâmetros avaliados, não obstante, apenas pelo efeito que o modo de falha possa comprometer o processo (TEIXEIRA, 2015)

Os resultados obtidos com o IS e IQ, figura 26, mostram a vulnerabilidade do processo do CQ baseado em gestão de risco através da aplicação da ferramenta FMEA que identificou diversos modos de falha com alto grau de severidade, sendo essencial a implementação de estratégias de segurança para diminuir as probabilidades de falhas.

Figura 26 - Índice de Severidade (IS) e Índice de Qualidade (IQ) do processo do CQ



Fonte: O autor 2018

Segundo Teixeira (2015) o valor absoluto do IQ não deve ser utilizado como parâmetro de comparação sobre a qualidade dos serviços de radioterapia; ele deverá auxiliar na melhoria e no controle do Programa de Gestão da Qualidade (TEIXEIRA, 2015).

Neste trabalho foi determinado na subseção 3.1.2 que a reavaliação do processo do CQ com aplicação da ferramenta FMEA, após implementação dos 10 maiores NPR ≥ 100 será realizada, em até um ano, a justificativa e o alto número de modos de falha / causas potenciais NPR ≥ 100 e alta severidade associados ao processo. Espera-se com a reavaliação do processo do CQ que o IQ melhore em

torno de 10%. Segundo TG 100 as instituições devem decidir a frequência para a reavaliação da ferramenta FMEA para cada processo avaliado (HUQ, THOMADSEN, *et al.*, 2013).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo utilizou a ferramenta FMEA para avaliação prospectiva do risco associado ao Controle da Qualidade do acelerador linear. Esta ferramenta consolidada na indústria e na aviação pelas diversas contribuições, a partir das avaliações de risco associados a produtos e processos, melhorando o padrão de qualidade destes, e recentemente tem conquistado espaço na radioterapia, como uma ferramenta factível na identificação das fragilidades em processos da radioterapia.

Ao avaliar prospectivamente o processo do Controle da Qualidade mensal do acelerador linear 600 C/D por meio de planilhas desenvolvidas por este estudo, baseadas na gestão de risco sob orientação do TG 100, constata-se a eficiência da ferramenta FMEA na identificação de modos de falhas, causas potenciais, considerados de alta prioridade para implementação de medidas de segurança no Programa de Gestão da Qualidade de acordo com os resultados obtidos.

O subprocesso constância da dose de referência aponta a maior representatividade de modos de falha potencial com alto grau severidade associado, sendo este subprocesso prioridade para implementação de estratégias de segurança, averiguado em diferentes etapas dos resultados. Ressalta-se que o subprocesso constância da dose de referência é complexo e envolve diversas etapas, modos de falha, os quais representam 37% de todos os modos de falha do processo do CQ do acelerador linear, consequentemente justifica, o destaque deste subprocesso na implementação de ações de melhorias.

A severidade associada cada modo de falha representa possíveis toxicidades ao paciente, quando a falha não é detectada, o número de modos de falha com severidade ≥ 7 representou 76,6% em todo o processo do Controle da Qualidade, sendo necessário uma reavaliação do parâmetro severidade na próxima aplicação da ferramenta FMEA.

A análise quantitativamente da severidade foi averiguarda pelo o Índice de Severidade que identificou os subprocessos com alta severidade associada aos modos de falha, os quais não estavam presente no ranking do Número de Prioridade de Risco, todavia reforçando a importância da avaliação do parâmetro severidade de como recomendado pela metodologia FMEA.

No entanto, os resultados obtidos com aplicação da ferramenta FMEA não deverão ser utilizados por outra instituição sem a devida aplicação da mesma ferramenta, pois o processo do CQ pode representar subprocessos, etapas, modos de falha / causas potenciais diferentes dos executados por este trabalho.

De acordo com a metodologia aplicada a percepção da avaliação dos profissionais participantes do estudo podem mudar ao longo do tempo, sendo necessário reavaliar o processo principalmente após as implementações de mudanças ou estratégias de segurança em até um ano.

As estratégias de segurança sugerida por este trabalho, após aplicação da metodologia FMEA ao processo do CQ fará parte da base complementar ao Programa de Gestão da Qualidade institucional como também atenderá às normas de proteção radiológicas existentes no Brasil preconizada pela CNEN por meio da norma 6.10 de 2014.

As perspectivas futuras é ampliar o número de processos avaliados com aplicação da ferramenta FMEA para todos os processos do setor de Física Médica.

REFERÊNCIAS

CLEMENTE, Â. S. M. Radioterapia adaptativa: Utilização do Cone-Beam computed Tomography para o cálculo de dose em Radioterapia. Instituto Politécnico de Lisboa. Lisboa, p. 97. 2013.

CNEN. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NE 3.06 Resolução CNEN 130/12: Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia. Rio de Janeiro. 2012.

_____.COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia. Rio de Janeiro: [s.n.], 2014.

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

FURNARI, L. Controle de qualidade em radioterapia - Quality assurance in radiotherapy. Revista Brasileira de Física Médica, São Paulo, 2009.

FURNARI, L. Controle da Qualidade em Radioterapia. São Paulo: Miró editorial, 2012.

GALVIN, J. et al. Safety Is No Accident A Framework For Quality Radiation Oncology And Care : The Process of Care In Radiation Oncology. American Society for Radiation Oncology. USA. 2012.

GAMBA, M. A.; SANTOS, E. R. D. Paradigm shift in the etiology of risk. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, Dezembro 2006.

HUQ, M. S. E. A. 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. American Association of Physicists in Medicine. Pittsburgh, Pennsylvania. 2016.

HUQ, S. et al. Radiation Therapy Quality Management Programs. Quality and Safety in Radiotherapy Learning the New Approaches in Task Group 100 and Beyond: AAPM. University of Wisconsin. Madison. 2013.

IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons Learned From Accidental Exposures In Radiotherapy. International Atomic Energy Agency. Viena. 2000.

_____. Radiation Protection And Safety Of Radiation Sources:. BSS GSR. International Atomic Energy Agency. Viena. 2014.

ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Preventing Accidental Exposures from new External Beam Radiation Therapy Technologies. Ottawa, Ontario, Canada. 2009.
ICRP86, I. C. O. R. P. Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy. Viena. 2000.

INCA/MS. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Estimativa 2018:iIncidência de câncer no Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva / Ministério da Saúde. Rio de Janeiro. 2018.

ISO9000. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. International Standard. Suíça. 2005.

MARTA, G. N. Radiobiologia: princípios básicos aplicados à prática clínica. Serviço de Radioterapia do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês. São Paulo. 2014.

NOVAES, P. E. R. S. Radioterapia pediátrica: condições para implantação e estratégias para o aprimoramento da assistência. Onco&, Santos, p. 34-38, setembro/outubro 2014.

OLIVEIRA, P. P. D. Desafios da segurança do paciente e a Qualidade em Serviços de Oncologia. Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro, São João del-Rei, Julho 2017.

PINHEIRO, B. D. F. Análise da importância e viabilidade da implantação de um serviço de radioterapia intraoperatória em serviço público de radioterapia. Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. Botucatu. 2017.

SALVAJOLI, J. V. O papel da radioterapia no tratamento do câncer – avanços e desafios. Onco&, São Paulo, p. 32-36, Setembro/Outubro 2012.

SALVAJOLI, J. V.; SOUHAMI, L.; FARIA, S. L. Radioterapia em Oncologia. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2013.

SMITH, K. et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.a.: Linear accelerator performance tests. AAPM. Baton Rouge, LA, USA. 2017.

STAMATIS, D. H. The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Milwaukee, USA: ASQ Quality Press, 2015.

TECDOC. TECDOC 1151 : Aspectos físicos da garantia da qualidade em radioterapia: Programa de Qualidade em Radioterapia. Instituto Nacional de Câncer / Ministério da Saúde - Brasil. Rio de Janeiro. 2000.

TEIXEIRA, F. C. D. S. Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana. Rio de Janeiro: [s.n.], 2015.

WATANABE, É. Y. Comparação da técnica de radioterapia em arco modulada volumetricamente (VMAT) em relação à técnica de radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para tomores de próstata e cabeça e pescoço. Universidade de São Paulo. São Paulo, p. 131. 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Radiotherapy Risk Profile : Technical Manual. World Health Organization. Suíça, p. 50. 2008.

_____. Guide to cancer early diagnosis. World Health Organization. Geneva. 2017.

APENDICE A – Planilhas FMEA do Controle da Qualidade mensal do Acelerador Linear

Subprocesso 1	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Não verificar	Falta de tempo	Catastrófica	2	10	10	167
			Falta de atenção	Catastrófica	2	10	10	200
			Falta de conhecimento	Catastrófica	2	10	10	233
		Verificação incompleta	Falta de procedimento padrão	Catastrófica	1	10	6	93
			Falta de atenção	Catastrófica	2	10	6	127
			Falta de conhecimento	Catastrófica	2	10	6	193
			Falta de tempo	Catastrófica	1	10	6	93

Subprocesso 2	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste da iluminação de emergência	Verificação da iluminação de emergência	Não verificar	Falta de tempo	Desconforto	2	2	5	30
			Falta de atenção	Desconforto	3	2	5	32
			Falta de conhecimento	Desconforto	3	2	5	38
			Falta de paciência	Desconforto	2	2	5	30
		Verificação incorreta	Falta de atenção	Desconforto	2	2	2	10
			Falta de conhecimento	Desconforto	2	2	2	10

Subprocesso 3	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste do controle dos códigos dos filtros	Verificação de códigos dos filtros	Não verificar	Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	6	49
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	6	58
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	6	63
		Posicionamento incorreto dos filtros	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	83
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	55
			Falha do equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	8	83
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	55
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	55
		verificação incompleta	Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	65
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	70
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	47
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	47
	Verificação de códigos dos filtros (Análise dos Resultados)	Não verificar o reconhecimento do filtro pelo softaware	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	5	53
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	5	79
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	39
			Falha do Softaware	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	8	79
			Falha do Equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	8	79

Subprocesso 4	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste dos Indicadores angulares de estativa do GANTRY	Teste dos Indicadores angulares de estativa do GANTRY	Não realizar o teste	Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	79
			Falta de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	67
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	79
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	79
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	7	55
		Posicionamento incorreto do nível de bolha	Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	75
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	40
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	87
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	54
			Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	80
			Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	66
		Verificação incompleta	Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	61
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	61
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	65
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	77
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	42
	Teste dos Indicadores angulares de estativa do GANTRY (Análise dos	Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	54
			Falta de procedimento	Toxicidade ou	2	7	6	85

	Resultados)		padrão	subdose potencialmente séria				
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	64

Sobprocesso 6	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	108
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	102
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	78
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	90
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	90
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	75
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	120
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	93
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	93
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	66
		Verificação incorreta	Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	54
			Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	72
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	81

			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	100
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	87
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	69
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	81
			Falha do equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	63
	Teste do Isocentro mecânico do gantry (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	81
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	87
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	52
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	96

Subprocesso 7	**Etapas**	**Modo de Falha Potencial**	**Causa Potencial da Falha**	**Efeito (Severidade)**	**O**	**S**	**D**	**NPR**
Teste do Telêmetro	Verificação do Telêmetro	Não realizar o teste	Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	67
			Falta de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	67
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	67
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	53
			Falha do equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	67
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	53

		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	82
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	121
			Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	89
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	82
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	89
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	91
			Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	70
		Gantry incorreto	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	92
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	59
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	46
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	46
			Falta paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	46
			Falha do equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	80
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	80
	Verificação do Telêmetro (Ponteira)	Acessório da Ponteira inadequado	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	56

			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	85
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	69
			Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	100
		Ponteira inadequada	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	7	83
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	112
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	85
			Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	100
	Verificação do Telêmetro (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	75
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	63
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	82
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	93
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	63

Subprocesso 8	**Etapas**	**Modo de Falha Potencial**	**Causa Potencial da Falha**	**Efeito (Severidade)**	**O**	**S**	**D**	**NPR**
Teste dos Lasers	Verificação dos Lasers	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57

			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	54
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	93
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	141
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	93
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	78
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	90
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
	Verficação dos Lasers (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	78
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	114
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	126
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	63
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral	1	9	7	78

				muito expressiva				
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Falha do equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84

Subprocesso 9	**Etapas**	**Modo de Falha Potencial**	**Causa Potencial da Falha**	**Efeito (Severidade)**	**O**	**S**	**D**	**NPR**
Teste do Tamanho de campo	Verificação do tamanho de campo	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	144
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	144
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	81
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	81
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	81
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	96
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	129
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	84
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	75
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	75
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral	2	9	6	100

				muito expressiva				
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	105
		SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	129
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	108
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	75
			Falha no equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	84
	Verficação do tamanho de campo (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	84
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	84
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	93
		Coleta e avaliação dos dados	Falha do softaware	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	93
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	87
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	75
			Falha do equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	93

Subprocesso 10	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste da Coincidência de luz-radiação	Verificação da Coincidência de luz-radiação	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	81
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	81
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	81
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	81
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	90
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	90
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	66
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	66
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	66
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito	2	9	5	90

				expressiva				
		SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	81
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	81
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	81
			Falha no equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	90
	Verificação da Coincidência de luz-radiação (Exposição do filme)	Filme inadequado	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	5	2
			Falta de atenção	Desconforto	1	2	1	2
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	1	2
		Ajuste de campo	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	4	45
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	4	78
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	4	78
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	4	93
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	4	39
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	2	4	48
		MU incorreto (> ou <)	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	3	9

			Falta de atenção	Desconforto	1	2	3	9
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	3	9
		Processamento do filme	Falha de equipamento	Desconforto	1	2	3	9
			Equipamento danificado	Desconforto	2	7	3	9
	Teste da Coincidência de luz-radiação (Análise dos Resultados)	Tracejado Manual	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	91
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	58
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	84
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	40
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	40
			Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	40
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	40
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	51
		Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	62
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	76
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	69
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	69

			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	69

Subprocesso 11	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste do Isocentro radioativo do gantry	Verificação do Isocentro radioativo do gantry	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	93
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	93
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	93
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	93
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	93
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	75
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	120
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	126
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	78
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	78
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	102
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	100
	Teste do Isocentro radioativo do	Filme inadequado	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	1	4

	GANTRY (Exposição do filme)		Falta de atenção	Desconforto	1	2	1	3
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	1	3
		Ajuste de campo	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	67
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	83
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	67
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	76
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	69
		MU incorreta (> ou <)	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	2	6
			Falta de atenção	Desconforto	1	2	2	5
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	2	5
		Processamento do filme	Falha de equipamento	Desconforto	1	2	2	6
			Equipamento danificado	Desconforto	1	2	2	6
	Verificação do Isocentro radioativo do gantry (Análise dos Resultados)	Tracejado Manual	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	65
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	39
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	49
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	49
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	65

			Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	55
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	65
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	65
		Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	71
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	82
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	71
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	94
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	87

Subprocesso 12	**Etapas**	**Modo de Falha Potencial**	**Causa Potencial da Falha**	**Efeito (Severidade)**	**O**	**S**	**D**	**NPR**
Teste do Isocentro mecânico do colimador	Verificação do Isocentro mecânico do colimador	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	96
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	63
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose	1	9	6	78

				tumoral muito expressiva				
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	114
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	87
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	87
		SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	93
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	51
	Verificação do Isocentro mecânico do COLIMADOR (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorreto	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	81
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	72
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48

Subprocesso 13	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste do Isocentro mecânico da mesa	Verificação do Isocentro mecânico da mesa	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	96
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	84
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	63
		Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	72
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	108
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	63
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	54
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	72
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	54
			Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	63
		SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	54
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	66

			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	45
	Verificação do Isocentro mecânico da MESA (Execução)	Movimento da mesa	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	96
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48
			Falha de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	81
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	72
	Verificação do Isocentro mecânico da MESA (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorreto	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48
			Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	81
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	72
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	48

Subprocesso 14	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
Teste do Isocentro radioativo do COLIMADOR	Teste do Isocentro radioativo do COLIMADOR	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	90
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
	Teste do Isocentro radioativo do COLIMADOR (SETUP)	Alinhamento do chassi incorreto	Falta de atenção	Desconforto	1	2	3	7
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	3	7
		SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	68
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	75
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	44
			Falha de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	37
		Gantry incorreto	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	75
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	75
			Falha de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	37
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	37

	Teste do Isocentro radioativo do COLIMADOR (Exposição do filme)	Filme inadequado	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	2	4
			Falta de atenção	Desconforto	1	2	2	4
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	2	4
		Ajuste de campo	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	54
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	5	81
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	40
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	5	76
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	5	52
		MU incorreta (> ou <)	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	2	4
			Falta de atenção	Desconforto	1	2	2	4
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	2	4
	Teste do Isocentro radioativo do COLIMADOR (Análise dos Resultados)	Tracejado Manual	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	4	65
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	32
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	53
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	32
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	44
			Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	32

			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	44
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	4	41
		Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	40
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	5	85
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	40
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	67
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	8	5	54

Subprocesso 15	**Etapas**	**Modo de Falha Potencial**	**Causa Potencial da Falha**	**Efeito (Severidade)**	**O**	**S**	**D**	**NPR**
Teste do Isocentro radioativo da MESA	Teste do Isocentro radioativo da MESA	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	90
			Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	8	69
	Teste do Isocentro radioativo da MESA (Setup)	Alinhamento do chassi incorreto	Falta de atenção	Desconforto	1	2	3	6
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	3	6

		SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	65
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	65
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	40
			Falha de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	33
		Gantry incorreto	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	70
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	70
			Falha de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	35
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	35
	Teste do Isocentro radioativo da MESA (Exposição do filme)	Filme inadequado	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	2	7
			Falta de atenção	Desconforto	1	2	2	7
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	2	7
		Ajuste de campo	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	37
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	61
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	30
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	49
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	30

		MU incorreta (> ou <)	Falta de procedimento padrão	Desconforto	1	2	2	7
			Falta de atenção	Desconforto	1	2	2	7
			Falta de conhecimento	Desconforto	1	2	2	7
	Teste do Isocentro mecânico da MESA (Execução)	Movimento da mesa	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	65
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	30
			Falha de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	44
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	30
	Teste do Isocentro radioativo da MESA (Análise dos Resultados)	Tracejado Manual	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	51
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	33
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	33
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	33
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	44
			Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	33
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	44
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	33
		Interpretação dos dados incorretos	Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente	1	7	5	42

				séria				
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	68
			Falta de treinamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	35
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	56
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	5	49

Subprocesso 16	**Etapas**	**Modo de Falha Potencial**	**Causa Potencial da Falha**	**Efeito (Severidade)**	**O**	**S**	**D**	**NPR**
Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de tempo	Catastrófica	3	10	8	313
			Falta de equipamento	Catastrófica	4	10	8	327
			Falta de conhecimento	Catastrófica	3	10	8	313
			Falta de paciência	Catastrófica	3	10	8	313
			Fadiga do Staff	Catastrófica	3	10	8	280
	Teste da Constância da Dose de Referência (instrumentos)	Alinhamento do Phanton incorreto (tanque de acrílico)	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	36
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	25
			Falta de equipamento	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	29
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	25
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	36
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	25
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
		Acessórios de fixação e alinhamento incorreto da CI	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	29
			Falta de treinamento	Pequeno erro	1	4	4	17

				dosimétrico				
			Falta de equipamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	20
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	17
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	29
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	17
			Equipamento danificado	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	20
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	17
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	17
		Temômetro	Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	88
			Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	88
			Falta de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	81
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	69
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	66
		Barômetro	Equipamento inadequado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	77
			Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	77
			Falta de equipamento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	88
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	69
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	85
		Cabo e Eletrômetro	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	33
			Equipamento inadequado	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	33
			Equipamento danificado	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	37

			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	33
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	29
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	28
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	28
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	19
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	19
			Falha de equipamento	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	33
		Falta de duplo check do setup	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	80
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	36
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	80
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	36
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	36
			Falta de comunicação	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	5	80
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	32
	Verificação da Constância da Dose de Referência (Setup)	Posicionamento geométrico incorreto da CI	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	33
			Equipamento danificado	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	33
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	24
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	37

			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
		Alinhamento incorreto da CI (Zerar)	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	39
			Equipamento danificado	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	25
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	24
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	24
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	43
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
		Centralização incorreta da CI (Retículo)	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	33
			Equipamento danificado	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	33
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	19
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	19
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	32
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	33
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	37
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	19
		SSD Incorreto	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	33
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	20
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	40
			Falha de equipamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	24
		Ajuste do campo	Falta de procedimento	Pequeno erro	2	4	5	37

			padrão	dosimétrico				
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	24
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	5	19
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	40
			Falha de equipamento	Pequeno erro dosimétrico	2	4	5	35
		Profundidade incorreta	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	7	171
			Falta de treinamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	81
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	81
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	90
			Falha de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	150
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	120
		Termalização do sistema inadequado	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	2	4	3	24
			Equipamento inadequado	Pequeno erro dosimétrico	1	4	3	19
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	2	4	3	24
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	3	16
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	3	13
		Falta de duplo check do setup	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	48
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	36
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	59

			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	32
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	66
			Falta de comunicação	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	3	7	4	84
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	32
	Medidas	Energia inadequada (Monoenergético)	Falta de conhecimento	Nenhum efeito	1	1	1	1
			Falta de atenção	Nenhum efeito	1	1	1	1
			Fadiga do Staff	Nenhum efeito	1	1	1	1
		MU incorreta (> ou <)	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	105
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	117
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	96
			Falha do equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	105
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	105
		Eletrômetro com unidade de medida incorreta	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	78
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	78
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	111
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	72
			Falha do equipamento	Possível toxicidade muita séria ou	2	9	5	78

				subdose tumoral muito expressiva				
			Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	78
		Não medir a fuga	Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	31
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	21
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	23
			Falha do equipamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Equipamento danificado	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de treinamento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
		Não zerar o eletrômetro entre as medidas	Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	2	13
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	11
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	8
			Falta de comunicação	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	11
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	11
			Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	8
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	2	8
		Inversão da polaridade (Coeficiente de calibração)	Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	21
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	19
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de comunicação	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	27
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15

			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
		Inversão da polaridade (Kpol)	Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	29
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	19
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de comunicação	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	27
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
		Razão incorreta das tensões (Ks)	Falta de atenção	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	37
			Fadiga do Staff	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	19
			Falta de tempo	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
			Falta de comunicação	Pequeno erro dosimétrico	2	4	4	27
			Falta de paciência	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	23
			Falta de procedimento padrão	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	23
			Falta de conhecimento	Pequeno erro dosimétrico	1	4	4	15
		Registro incorreto das leituras	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	3	7	6	126
			Falta de comunicação	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	3	7	6	137
			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	6	57
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	80
			Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	92
		Falta de duplo check do setup	Falta de procedimento padrão	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	48

			Falta de conhecimento	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	36
			Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	73
			Falta de tempo	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	1	7	4	36
			Falta de paciência	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	47
			Falta de comunicação	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	73
			Fadiga do Staff	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	4	47
	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Alterar o valor do TPR20,10 (Comissionado)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	123
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	84
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	105
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	114
		Planilha com dados incorretos do conjunto dosimétrico (CI e eletrômetro)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	7	180
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	90
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	7	78
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	150
		Alterar valores (Temperatura, pressão e polaridade) **Referência**	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	144
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57

			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	87
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	144
		Inserção dos valores incorretos (Temperatura, pressão e polaridade)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	6	162
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	75
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	144
		Inserção dos dados incorretamente das (Leituras)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	6	162
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	54
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	132
		Inserção das tensões incorreta (Ks)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	93
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	45
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	63
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	63
		Alterar o valor da PDD (Comissionado)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	123

			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	57
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	105
		Falta de duplo check do setup	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	75
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	42
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	84
			Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	69
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	72
			Falta de comunicação	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	5	108
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	60
	Verificação da Constância da Dose de Referência (Análise dos Resultados)	Cálculo incorreto dos fatores de influênça (Ktp, Ks, Kel, Kpol)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	93
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	66
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	57
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	75
		MQ (leituras corrigidas incorretamente)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	93

			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	51
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	60
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	75
		Cálculo incorreto da dose absorvida na água (Dw)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	63
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	6	84
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	100
		Cálculo incorreto das incertezas	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	90
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	69
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	63
			Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	5	63
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	78
		Falta de duplo check do setup	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	4	63
			Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	4	39
			Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	4	87

			Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	4	54
			Falta de paciência	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	4	69
			Falta de comunicação	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	4	102
			Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	1	9	4	54

APÊNDICE B – Ranking FMEA com RPN ≥ 100

N°	Sobprocesso	Etapas	Modo de Falha Potencial	Causa Potencial da Falha	Efeito (Severidade)	O	S	D	NPR
1	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de equipamento	Catastrófica	4	10	8	327
2	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de tempo	Catastrófica	3	10	8	313
3	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de conhecimento	Catastrófica	3	10	8	313
4	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Falta de paciência	Catastrófica	3	10	8	313
5	16 - Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência	Não realizar a dosimetria	Fadiga do Staff	Catastrófica	3	10	8	280
6	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Não verificar	Falta de conhecimento	Catastrófica	2	10	10	233
7	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Não verificar	Falta de atenção	Catastrófica	2	10	10	200
8	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Verificação incompleta	Falta de conhecimento	Catastrófica	2	10	6	193
9	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Planilha com dados incorretos do conjunto dosimétrico (CI e eletrômetro)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	7	180
10	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Setup)	Profundidade incorreta	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	7	171
11	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Não verificar	Falta de tempo	Catastrófica	2	10	10	167
12	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Inserção dos valores incorretos (Temperatura, pressão e polaridade)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	6	162
13	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Inserção dos dados incorretamente das (Leituras)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	6	162
14	16- Teste da	Verificação da	Planilha com	Falha de	Possível	2	9	7	150

	Constância da Dose de Referência	Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	dados incorretos do conjunto dosimétrico (CI e eletrômetro)	software	toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva				
15	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Setup)	Profundidade incorreta	Falha de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	150
16	9-Teste do Tamanho de campo	Verficação do tamanho de campo	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	144
17	9-Teste do Tamanho de campo	Verficação do tamanho de campo	Não realizar o teste	Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	144
18	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Alterar valores (Temperatura, pressão e polaridade) Referência	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	144
19	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Alterar valores (Temperatura, pressão e polaridade) Referência	Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	144
20	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Inserção dos valores incorretos (Temperatura, pressão e polaridade)	Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	144
21	8- Teste dos Lasers	Verificação dos Lasers	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	9	7	141
22	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Medidas	Registro incorreto das leituras	Falta de comunicação	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	3	7	6	137
23	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência(IAEA))	Inserção dos dados incorretamente das (Leituras)	Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	132
24	9-Teste do Tamanho de campo	Verificação do tamanho de campo	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	129
25	9-Teste do Tamanho de campo	Verificação do tamanho de campo	SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	129
26	1- Teste dos botões de emergência	Verificação dos botões de emergência	Verificação incompleta	Falta de conhecimento	Catastrófica	2	10	6	127
27	8- Teste dos Lasers	Verficação dos Lasers (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	126
28	11- Teste do Isocentro radioativo do gantry	Verificação do Isocentro radioativo do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	126
29	16- Teste da	Medidas	Registro incorreto	Falta de	Toxicidade ou	3	7	6	126

	Constância da Dose de Referência		das leituras	atenção	subdose potencialmente séria				
30	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Alterar o valor do TPR20,10 (Comissionado)	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	123
31	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Alterar o valor da PDD (Comissionado)	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	123
32	7- Teste do Telêmetro	Verificação do Telêmetro	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	7	6	121
33	6- Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	120
34	11- Teste do Isocentro radioativo do gantry	Verificação do Isocentro radioativo do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	120
35	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Setup)	Profundidade incorreta	Falta de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	120
36	6- Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
37	9-Teste do Tamanho de campo	Verficação do tamanho de campo (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
38	9-Teste do Tamanho de campo	Verficação do tamanho de campo (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
39	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Medidas	MU incorreta (> ou <)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	117
40	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Análise dos Resultados)	Cálculo incorreto da dose absorvida na água (Dw)	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	117
41	8- Teste dos Lasers	Verficação dos Lasers (Análise dos Resultados)	Interpretação dos dados incorretos	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	114
42	12- Teste do Isocentro mecânico do colimador	Verificação do Isocentro mecânico do colimador	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	114
43	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Alterar o valor do TPR20,10 (Comissionado)	Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	114
44	7- Teste do	Verificação do	Ponteira	Falta de	Toxicidade ou	2	8	7	112

	Telêmetro	Telêmetro (Ponteira)	inadequada	atenção	subdose potencialmente séria				
45	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Medidas	Eletrômetro com unidade de medida incorreta	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	111
46	6- Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	108
47	9-Teste do Tamanho de campo	Verficação do tamanho de campo	SSD incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	108
48	13- Teste do Isocentro mecânico da mesa	Verificação do Isocentro mecânico da mesa	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de atenção	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	5	108
49	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Falta de duplo check do setup	Falta de comunicação	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	6	108
50	9-Teste do Tamanho de campo	Verificação do tamanho de campo	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	105
51	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Medidas	MU incorreta (> ou <)	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	105
52	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Medidas	MU incorreta (> ou <)	Falha de equipamento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	105
53	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Medidas	MU incorreta (> ou <)	Equipamento danificado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	105
54	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Alterar o valor do TPR20,10 (Comissionado)	Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	105
55	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Alterar o valor da PDD (Comissionado)	Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	105
56	6- Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
57	6- Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
58	10-Teste da Coincidência de luz-radiação	Verificação da Coincidência de luz-radiação	Não realizar o teste	Falta de tempo	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
59	10-Teste da	Verificação da	Não realizar o	Falta de	Possível	2	9	6	102

	Coincidência de luz-radiação	Coincidência de luz-radiação	teste	equipamento	toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva				
60	11- Teste do Isocentro radioativo do gantry	Verificação do Isocentro radioativo do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	102
61	12-Teste do Isocentro mecânico do colimador	Verificação do Isocentro mecânico do colimador	SSD incorreto	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
62	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Inserir dados na planilha da agência (IAEA))	Inserção dos dados incorretamente das (Leituras)	Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	102
63	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Análise dos Resultados)	Falta de duplo check do setup	Falta de procedimento padrão	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	3	9	4	102
64	6- Teste do Isocentro mecânico do gantry	Verificação do Isocentro mecânico do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Falta de conhecimento	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	100
65	7-Teste do Telêmetro	Verificação do Telêmetro (Ponteira)	Acessório da Ponteira inadequado	Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	100
66	7-Teste do Telêmetro	Verificação do Telêmetro (Ponteira)	Ponteira inadequada	Equipamento danificado	Toxicidade ou subdose potencialmente séria	2	8	7	100
67	9- Teste do Tamanho de campo	Verificação do tamanho de campo	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Fadiga do Staff	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	100
68	11- Teste do Isocentro radioativo do gantry	Verificação do Isocentro radioativo do gantry	Alinhamento do Iso-align-jig incorreto	Equipamento inadequado	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	7	100
69	16- Teste da Constância da Dose de Referência	Verificação da Constância da Dose de Referência (Análise dos Resultados)	Cálculo incorreto da dose absorvida na água (Dw)	Falha de software	Possível toxicidade muita séria ou subdose tumoral muito expressiva	2	9	6	100