



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de
Radioterapia no Brasil: Um Guia adaptado para a realidade brasileira**

GABRIELA SCALCO MUNRO

**Dissertação apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de Mestre
Profissional em Tecnologia das Radiações
em Ciências da Saúde na Área de
Concentração
Processos de Radiação na Saúde**

**Orientador:
Prof. Dr. Orlando Rodrigues Jr.**

**São Paulo
2022**

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de
Radioterapia no Brasil: Um Guia adaptado para a realidade brasileira**

GABRIELA SCALCO MUNRO

**Dissertação apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de Mestre
Profissional em Tecnologia das Radiações
em Ciências da Saúde na Área de
Concentração
Processos de Radiação na Saúde**

**Orientador:
Prof. Dr. Orlando Rodrigues Jr.**

**São Paulo
2022**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Como citar:

MUNRO, G. S. **Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de Radioterapia no Brasil**: Um Guia adaptado para a realidade brasileira. 2022. 54 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN-CNEN, São Paulo. Disponível em: <<http://repositorio.ipen.br/>> (data de consulta no formato: dd/mm/aaaa)

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Munro, Gabriela Scalco

Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de Radioterapia no Brasil: Um Guia adaptado para a realidade brasileira / Gabriela Scalco Munro; orientador Orlando Rodrigues Jr.. -- São Paulo, 2022.

54 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-Graduação em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde (Processos de Radiação na Saúde) -- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2022.

1. Cultura de Segurança. 2. Radioterapia. 3. Acidentes. 4. Incidentes. I. Rodrigues Jr., Orlando, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador Dr. Orlando Rodrigues Jr. por me aceitar como orientada e pela paciência.

Agradeço a todos os integrantes da equipe do Mestrado Profissional de Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde do IPEN que, sob a orientação da Dra. Denise Maria Zezell, proporcionaram uma experiência inestimável.

Agradeço aos meus preceptores da Residência Médica em Radioterapia do A. C. Camargo Câncer Center que me ensinaram infinitamente mais do que uma especialidade médica.

Agradeço ao grupo da CORB Radioterapia que me recebeu tão bem e me apoiou para a conclusão deste trabalho.

Agradeço aos pacientes que dão sentido ao esforço empregado.

Agradeço a meus pais e a meu companheiro, sempre dispostos e sempre ao meu lado.

RESUMO

Pelo menos 50% dos pacientes em tratamento oncológico necessitarão da radioterapia em algum momento de seu tratamento. Além de seus benefícios, a radiação ionizante traz consigo riscos inerentes à irreversibilidade de seus possíveis efeitos deletérios. A Agência Internacional de Energia Atômica publica periodicamente relatórios sobre eventos adversos ocorridos ao redor do mundo com intuito de evitar sua recorrência e detectar vulnerabilidades nos sistemas e procedimentos empregados nos tratamentos. Desde 2012, o Brasil passa por uma expansão de seu parque radioterápico com o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, importante para reduzir um déficit existente no país, mas que eleva a chance de ocorrência de acidentes. Equipamentos cada vez mais robustos e tecnológicos associados ao grande número de seres humanos envolvidos no processo como um todo contribuem para o aumento do risco de ocorrência de erros potencialmente danosos para o paciente. Os objetivos deste trabalho incluem a realização de um levantamento da situação brasileira e internacional a respeito do tema Cultura de Segurança; a busca por projetos em andamento que possam contribuir para a padronização de um sistema de registro e compartilhamento de dados referentes a quase-erros, incidentes e eventos adversos nos serviços de Radioterapia brasileiros; a elaboração de um manual de boas práticas em Cultura de Segurança e o desenvolvimento de um website de promoção da Cultura de Segurança em Radioterapia. Foi realizada uma busca em bases de dados como PubMed, Google Scholar e Science Direct. Globalmente, diversos grupos têm desenvolvido sistemas para registro e compartilhamento de dados como parte de um esforço para aperfeiçoamento da Cultura de Segurança nos serviços de Radioterapia. No Brasil a norma vigente estabelece que acidentes e erros sejam reportados à Comissão Nacional de Energia Nuclear e por ela divulgados. Nesse cenário, foi elaborado um Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de Radioterapia do Brasil e como ferramenta de apoio a essa iniciativa, o website www.radonc.com.br.

Palavras-chave: Cultura de Segurança, Radioterapia, Acidentes, Incidentes.

ABSTRACT

Radiotherapy is part of the oncologic care in nearly 50% of all cancer patients throughout the world. The medical use of ionizing radiation has its benefits and carries risks due to the irreversibility of its possible deleterious effects. The International Atomic Energy Agency publishes periodical reports on adverse events taking place around the world aiming to avoid the recurrency of accidents and to detect vulnerabilities on procedures and systems developed for treating patients. Brazil goes through an expansion on its radiotherapy services since 2012 designed to reduce an existing health care deficit but that increases the chance of accidents happening. Increasingly robust and technological equipment associated with a great number of people needed in the process sum up to elevate the occurring risk of potentially harmful errors to the patient. This essay includes the inquiry about the Brazilian and international situation on Safety Culture; the search for ongoing projects that may add to the standardization of a database and sharing program of information regarding near-misses, incidents, and adverse events happening in Brazilian Radiotherapy facilities; the formulation of a Good Practices in Safety Culture Manual and the development of a website to promote Safety Culture in Radiotherapy. Databases as PubMed, Google Scholar e Science Direct were consulted. Globally, different groups have been developing systems for register and sharing data as part of an effort to improve Safety Culture in Radiotherapy facilities. In Brazil, the present regulation establishes that data concerning accidents and errors are reported to the Nuclear Energy Nacional Commission and published by it. In this scenario, a Brazilian Radiotherapy Facilities Good Practices in Safety Culture Manual was developed along with the website www.radonc.com.br as a support material.

Keywords: Safety Culture, Radiotherapy, Accidents, Incidents.

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1 - Probabilidades de controle tumoral e de dano ao tecido normal em função da dose de radiação, em um caso hipotético.....	12
Figura 2 - Paciente Scott Jerome-Parks e sua esposa, antes de ser submetido ao tratamento.....	14
Figura 3 - Paciente Scott Jerome-Parks, com sequelas após acidente durante radioterapia.....	14
Figura 4 - Paciente Alexandra Jn-Charles com marido e filhos, antes do tratamento.....	15
Figura 5 - Evolução da ferida causada pela radiação excessiva recebida no tórax da paciente Alexandra Jn-Charles durante radioterapia	15
Figura 6 - Paciente Maria Eduarda antes do tratamento.....	16
Figura 7 - Paciente Maria Eduarda com efeitos de exposição a dose excessiva durante radioterapia.....	16
Figura 8 - Modelo de Iceberg da Cultura de Segurança.....	19
Figura 9 - Características de uma Cultura de Segurança forte.....	20
Figura 10 - Situação do PER-SUS em outubro de 2021.....	26
Figura 11 - Página inicial do website.....	37
Figura 12 - Navegação através do menu lateral do website, com exemplo de iniciativas internacionais disponíveis.....	37
Figura 13 - Oportunidade para participação em pesquisa sobre Cultura de Segurança.....	38
Figura 14 – Apresentação dos autores.....	38

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 OBJETIVOS	10
3 REVISÃO DA LITERATURA	11
3.1 Acidentes em Radioterapia	12
3.1.1 Acidentes notáveis	13
3.2 Cultura de Segurança	17
3.2.1 Projetos internacionais	20
3.3 A Radioterapia no Brasil	23
3.3.1 O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS)	25
3.3.2 Radioterapia e a pandemia de COVID-19	26
4 GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM CULTURA DE SEGURANÇA	28
4.1 Metodologia	28
4.2 Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de Radioterapia do Brasil	29
4.2.1 Introdução	29
4.2.2 Recomendações Gerais	29
4.2.2.1 Importância da Proteção Radiológica	29
4.2.2.2 Cultura de Segurança	30
4.2.2.2.1 Autoavaliação	30
4.2.2.2.2 Quando e como paralisar um tratamento em curso	30
4.2.3 Sobre o Manual de procedimentos do serviço	30
4.2.4 Tecnologia e equipamentos disponíveis	31
4.2.5 Espaço de trabalho	32
4.2.6 Treinamentos	33
4.2.7 Situações Adversas	35
4.2.8 Checklists	35
4.2.9 Registro de incidentes	35
4.2.10 Pacto pela Segurança	36
4.2.11 Realização de auditorias externas no serviço	36
4.3 Apresentação do Website	36
5 ANÁLISE E DISCUSSÃO	40
6 CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45

1 INTRODUÇÃO

A Radioterapia ou Radio-oncologia, um dos usos médicos da radiação, é singular pela exposição dos pacientes de forma intencional e controlada à radiação ionizante com intuito curativo e ou paliativo na batalha contra o câncer. O grande desafio é entregar ao paciente a dose de radiação ideal e com a melhor distribuição possível, focada no volume tumoral e com a mínima exposição dos tecidos normais circunjacentes. O objetivo é reduzir ou estabilizar o volume tumoral com a menor probabilidade de ocorrência de complicações, sequelas e neoplasias secundárias [1].

Eventos como incidentes e acidentes radiológicos em Radioterapia podem ocorrer devido a erros humanos associados ou não a falhas em equipamentos [2].

A Radioterapia é importante e muitas vezes decisiva no combate a diversas neoplasias ou na palição de sintomas, presente em alguma fase do tratamento de cerca de 50% dos pacientes oncológicos [3, 4].

A complexidade do uso da radiação ionizante no tratamento de pacientes oncológicos se deve a uma gama de fatores que inclui a heterogeneidade da doença, a tecnologia em uso e, com um peso elevado, o envolvimento de diversos seres humanos na sequência de eventos que caracteriza uma radioterapia. As tecnologias atuais permitem tratamentos mais precisos e eficazes, mas não necessariamente implicam em um tratamento mais seguro [5].

Os riscos para o paciente estão diretamente ligados à entrega da dose. Doses menores do que aquelas prescritas reduzem o potencial de cura e aumentam a chance da ocorrência de recidiva da doença. Doses acima do previsto elevam a severidade dos efeitos colaterais e podem gerar complicações desnecessárias, agravar a doença ou culminar em óbito. Pausas não previstas no tratamento podem apresentar efeitos deletérios como redução de controle local ou até mesmo da sobrevida global [6].

Incidentes e acidentes devidamente registrados e divulgados ocorridos em serviços de Radioterapia ao redor do mundo fizeram com que diversas recomendações fossem compartilhadas para redução de riscos e maior segurança dos pacientes [7–9].

Manter a segurança e a eficiência necessárias em serviços que não podem parar e precisam funcionar com pouquíssimo intervalo de tempo entre uma aplicação e outra é um desafio [10].

As normas atuais da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) referentes a radioproteção de Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOEs) e do público em geral, estabelecem critérios bem definidos quanto às doses permitidas, sistemas de monitoramento de dose e infraestrutura de serviços médicos que utilizam a radiação ionizante, como clínicas e hospitais com serviços de radioterapia. Porém, o tema Cultura de Segurança não é abordado de forma detalhada em nenhuma delas [11–14].

Inúmeros esforços têm sido empregados para o desenvolvimento e implementação de uma Cultura de Segurança em hospitais, clínicas e demais serviços de saúde, em particular na Radioterapia, ao redor do mundo [15–17].

Em meio à complexidade inerente ao uso da radiação ionizante de forma segura, o ano de 2020 trouxe consigo o desafio de manter em funcionamento serviços de saúde essenciais em meio à uma pandemia causada por um novo coronavírus identificado em meados de dezembro de 2019 na província chinesa de Wuhan com posterior disseminação por todos os continentes. O novo coronavírus recebeu o nome de SARS-CoV-2, ou *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* e apresenta virulência e transmissibilidade elevadas [18-19].

Manter em funcionamento serviços de Radioterapia e garantir que pacientes oncológicos tenham acesso ao melhor tratamento possível com o mínimo de exposição a patógenos como o novo coronavírus, tanto para eles quanto para as equipes responsáveis pela aplicação da radiação ionizante, demanda esforços no Brasil e ao redor do mundo [20-21]. O fator biológico ocupa também uma posição relevante na extensa lista de requisitos necessários para o funcionamento seguro de um serviço de Radioterapia.

2 OBJETIVOS

O objetivo principal deste trabalho é o desenvolvimento de um Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança para os serviços de Radioterapia no Brasil associado a um website com informações em português sobre o tema.

Objetivos secundários incluem o mapeamento do cenário atual das tecnologias médicas na área da Radioterapia no Brasil, a realização de um estudo comparativo entre os guias internacionais e a legislação nacional sobre as práticas de segurança e a compreensão de como a Cultura de Segurança pode ser implementada no Brasil.

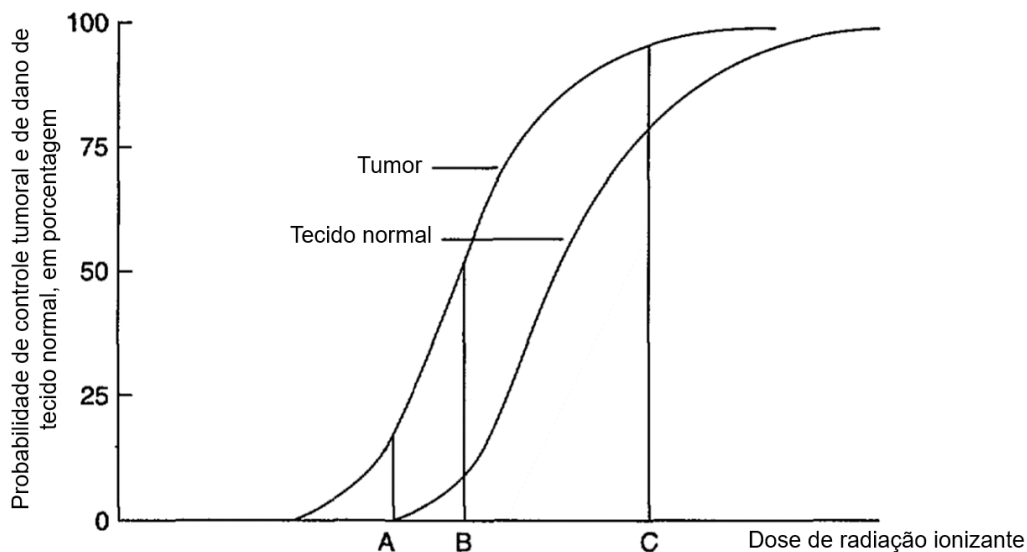
3 REVISÃO DA LITERATURA

O planejamento e a execução de uma radioterapia compõem uma tarefa complexa, com diversos riscos inerentes ao processo como um todo. A Radioterapia é dependente da performance humana e da participação de muitos indivíduos [7-22]. É sempre necessário assegurar que o risco do tratamento seja suplantado pelo seu benefício. Torna-se primordial aprender através de erros e exposições acidentais passadas com o intuito de instituir medidas preventivas capazes de garantir a segurança do paciente [23-24].

Na radioterapia, as doses de radiação utilizadas são extremamente altas e um pequeno aumento de dose pode trazer consequências graves ou mesmo fatais, assim como doses abaixo das necessárias podem modificar drasticamente o prognóstico de paciente. A variação de dose aceita no volume tratado para a entrega do tratamento é estreita e, idealmente, deve ser mantida entre -5% e +7% do total prescrito. A dose e a distribuição de dose planejadas para um paciente são definidas para maximizar a probabilidade de controle tumoral e minimizar a chance de complicações em tecidos normais [24-25].

O gráfico apresentado na figura 1 demonstra que a dose de radiação ionizante aplicada não deve exceder o valor A para proteção dos tecidos normais de danos, porém com baixa probabilidade de controle tumoral. Caso seja aceita uma probabilidade relativamente pequena de dano em tecido normal, é possível elevar a dose de radiação para o valor B e assim aumentar significativamente a chance de controle tumoral. Se a dose for incrementada a valores superiores ao valor C, a chance de complicações aumenta com aumento pequeno da chance de controle tumoral. Essa combinação de controle tumoral sem complicações apresenta um valor máximo que embasa os princípios de justificação e otimização da radioterapia [7].

Figura 1 – Probabilidades de controle tumoral e de dano ao tecido normal em função da dose de radiação, em um caso hipotético.



Fonte: Figura adaptada de *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy. Safety Reports Series, n. 17, IAEA.*

3.1 Acidentes em Radioterapia

Os acidentes em Radioterapia podem ter consequências graves para a saúde ou mesmo a vida do paciente envolvido, assim como para a confiança depositada na técnica radioterápica em si e nos radio-oncologistas [24-26]. O relato de acidentes e incidentes ocorridos nos últimos 30 anos demonstra que a maioria dos eventos está ligada a falhas humanas e é mais frequente em centros sofisticados, munidos de alta tecnologia [27].

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre 1974 e 2007 incidentes que culminaram em lesões por radiação e morte afetaram 3125 pacientes e a maioria deles ocorreu em países desenvolvidos [28]. No Brasil, 4 acidentes foram relatados para a CNEN entre 2011 e 2014, sendo 1 com desfecho fatal [8, 27].

Alguns fatores contribuem com frequência para acidentes e envolvem educação insuficiente em física da radioterapia, ausência de um conjunto de procedimentos e protocolos integrados a um programa de controle de qualidade abrangente com constante supervisão quanto a adesão das equipes envolvidas.

Quando existente, os treinamentos costumam envolver apenas situações de rotina e não preparam a equipe para situações fora do comum, não focados, portanto, em Cultura de Segurança. Treinamentos devem englobar não apenas situações normais, mas também capacitar as equipes para identificação de anormalidades e eventos atípicos, assim como medidas para sua prevenção [7].

Ao longo das últimas décadas, diversos acidentes e exposições acidentais foram minuciosamente investigadas e compartilhadas pela IAEA [1, 2, 5, 6, 24]. Dentre os fatores que contribuíram para estes acidentes, os principais foram [7, 23]:

- uso incorreto de dados relativos ao decaimento da fonte radioativa e do sistema de planejamento;
- problemas com o software do acelerador linear e nos mecanismos de *interlock* (travamento de segurança) da máquina;
- erros de calibração das máquinas;
- reação equivocada frente a falha do equipamento;
- inserção de dados incorretos no sistema de planejamento;
- identificação incorreta do paciente a ser tratado;
- uso de tatuagem incorreta no posicionamento do paciente;
- problemas de comunicação devido a idiomas diferentes;

3.1.1 Acidentes notáveis

Além de descritos anonimamente em publicações oficiais da AIEA, alguns casos ocasionalmente ganham destaque na mídia e causam maior comoção e revolta também entre o público leigo.

Dentre casos de acidentes com repercussões fatais na cidade de Nova York, destacam-se o de Scott Jerome-Parks e de Alexandra Jn-Charles, ambos ocorridos em 2005 e publicados em 2010 no jornal *The New York Times* [29].

O caso do paciente Scott ocorreu em março de 2005 na cidade de Nova York durante o tratamento de uma neoplasia de língua, com a técnica de IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada). A equipe responsável pela entrega da dose de radiação não detectou um erro no sistema de controle do acelerador linear que causou a irradiação não planejada do tronco cerebral e do pescoço do

paciente, por 3 dias consecutivos e com uma dose muito superior ao limite de dose previsto para a região. O resultado desse acidente foi uma *overdose* que degradou a qualidade de vida do paciente e se mostrou fatal. As figuras 2 e 3 mostram, respectivamente, o paciente antes e depois de ser submetido ao tratamento potencialmente curativo que ceifou sua vida.

Figura 2 – Paciente Scott Jerome-Parks e sua esposa, antes de ser submetido ao tratamento.



Fonte: Website do jornal *The New York Times* [29].

Figura 3 – Paciente Scott Jerome-Parks, com sequelas após acidente durante radioterapia.



Fonte: Website do jornal *The New York Times* [29].

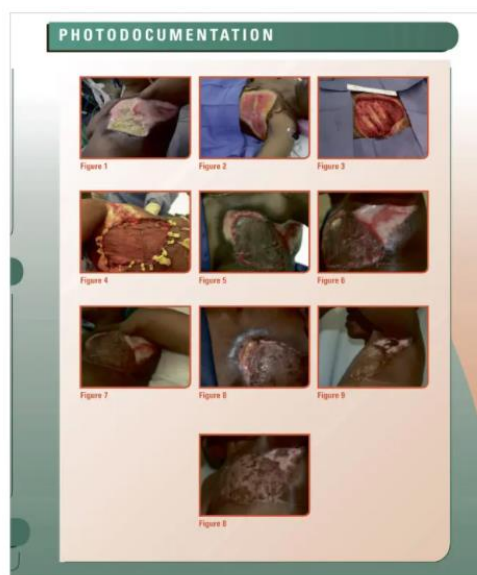
O caso da paciente Alexandra ocorreu em abril de 2005 em outro hospital de Nova York e envolveu um acelerador linear sem um filtro que deveria ter sido utilizado durante a entrega da dose. Aos 32 anos e em tratamento devido a uma neoplasia mamária, a paciente recebeu uma sobredose no tórax durante 27 dias que ocasionou uma úlcera intratável, dolorosa e debilitante. A figura 4 mostra a paciente com seu marido e filhos antes do tratamento. A figura 5 foi utilizada em congresso médico para exibir a evolução da ferida ocasionada na pele da paciente resultante de sua exposição inadvertida a dose excessiva de radiação.

Figura 4 – Paciente Alexandra Jn-Charles com marido e filhos, antes do tratamento.



Fonte: Website do jornal *The New York Times* [29].

Figura 5 – Evolução da ferida causada pela radiação excessiva recebida no tórax da paciente Alexandra Jn-Charles durante radioterapia.



Fonte: Website do jornal *The New York Times* [29].

Ambos os pacientes faleceram em 2007, após meses lidando com sequelas decorrentes das doses recebidas. As tentativas de palição dos sintomas com oxigenação hiperbárica trouxeram pouco alívio e não modificaram os desfechos fatais.

No Brasil, em outubro de 2011, um acidente ocorrido no Rio de Janeiro envolveu uma paciente de 7 anos com diagnóstico de Leucemia. A criança foi submetida a altas doses de radiação e evoluiu com síndrome cutânea da radiação grave em cabeça, pescoço e orelhas, além de danos cerebrais que comprometeram sua capacidade de fala e movimentos. A paciente faleceu após 8 meses do término do tratamento inadequado. As figuras 6 e 7 mostram a paciente antes e após a radioterapia [30].

Figura 6 – Paciente Maria Eduarda antes do tratamento.



Fonte: Website do Conselho Nacional de Técnicos em Radiologia [30].

Figura 7 – Paciente Maria Eduarda com efeitos de exposição a dose excessiva durante radioterapia.



Fonte: Website do Conselho Nacional de Técnicos em Radiologia [30].

3.2 Cultura de Segurança

O termo Cultura de Segurança surgiu após o desastre nuclear de Chernobyl ocorrido em 1986 e desde então tem sido explorado e adotado por diversos ramos da indústria e de serviços de saúde para melhoria de processos e segurança. A Cultura de Segurança é um conceito já bem explorado na indústria nuclear e é reconhecido como um fator importante para uma atuação segura.

A definição do conceito de Cultura de Segurança em si não é universal. Uma opção plausível é considerá-la como a adesão aos programas organizacionais de saúde e segurança por parte dos indivíduos a ela expostos. Essa adesão pode ser demonstrada através de um conjunto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e coletivos em prol da segurança. É plausível afirmar que uma cultura engloba manifestações através do uso de linguagem e símbolos, assim como aspectos não tangíveis representados por normas, valores, pensamentos, sentimentos e formas de compreender a realidade [15].

Em 1991, o Grupo Internacional de Segurança Nuclear (*International Nuclear Safety Group* - INSAG) definiu a Cultura de Segurança como um conjunto de características e atitudes organizacionais e individuais que estabelece questões de proteção e segurança como uma prioridade absoluta e de atenção garantida dada sua importância [31].

Um modelo proposto com frequência para ilustrar esse conceito é o de um iceberg, ilustrado na figura 8, no qual os elementos abaixo da superfície são os de fato responsáveis por criar e sustentar os aspectos mensuráveis da Cultura de Segurança. Sua base de sustentação é formada pelas chamadas suposições básicas, as quais englobam a compreensão compartilhada da realidade e norteiam ações e reações dos indivíduos. Um pouco mais acima, na mesma figura, estão em destaque os valores, construídos a partir de normas, atitudes e crenças, e das suposições básicas já mencionadas [32].

Políticas, procedimentos e processos são classificados atributos acima da superfície, ou seja, visíveis e mensuráveis. Com frequência, a administração considera que a modificação dos atributos visíveis é capaz de alterar a cultura.

O fato é que se os valores e presunções básicas não forem alterados, dificilmente a cultura sofrerá qualquer alteração [32].

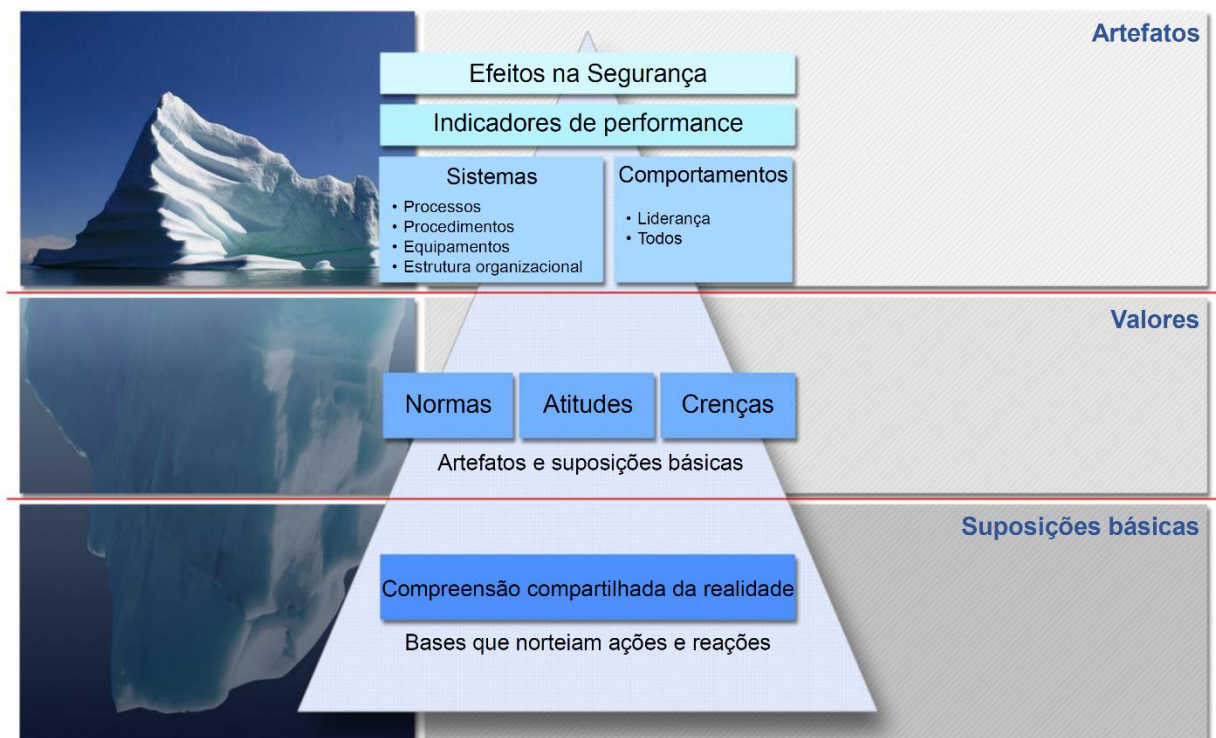
O modelo do Iceberg mostra que quanto mais profunda a característica da cultura, o processo de mudança é mais difícil e lento. Os níveis mais profundos de uma cultura geralmente são inconscientes e, portanto, as pessoas não necessariamente percebem de forma integral o quanto sua cultura influencia em seu comportamento. Valores baseados em questões culturais geralmente estão baseados em valores nacionais e éticos, os quais se baseiam em valores fundamentais como fé religiosa ou outras crenças e suposições inerentes sobre a realidade [32].

Em uma organização, algumas características como, por exemplo, noção de hierarquia, podem não contribuir para um comportamento seguro pois dificultam uma atitude questionadora ou a disposição para expressar preocupação frente a algum evento. As pessoas geralmente não querem ser consideradas diferentes ou difíceis de lidar [32].

Dinâmicas que envolvem poder podem inibir a diversidade de visões necessária para a tomada de boas decisões a respeito da segurança. Embora as decisões em grupo geralmente sejam melhores do que as individuais, isso só é verdadeiro se o grupo puder neutralizar as armadilhas ligadas às dinâmicas de poder e ao pensamento em grupo através da consideração de diversos pontos de vista [32].

De forma equivocada, regras e políticas podem ser instituídas em busca de um melhor desempenho a ser refletido em indicadores mensuráveis, porém a meta proposta raramente se cumpre, pois, os valores e premissas básicas que apoiam a estrutura como um todo não são necessariamente afetados. Quanto maior a profundidade da questão cultural a ser trabalhada, mais árduo e trabalhoso o processo de mudança [32].

Figura 8 – Modelo de Iceberg da Cultura de Segurança.



Fonte: Figura adaptada de *Performing Safety Culture Self-assessments, Safety Reports Series, n. 83, IAEA* [32].

Uma Cultura de Segurança é complexa, heterogênea e não modificável em curto prazo. Ela pode ser direcionada a evoluir em determinada direção se empregado um trabalho sistemático de longo prazo, com consistência e perseverança. É considerado mais produtivo o foco no que pode ser instituído para facilitar uma performance segura positiva dentro de uma cultura já existente a fim de atingir as mudanças almejadas do que a tentativa de modificar valores e crenças já arraigados [32].

A interpretação dos comentários a respeito de uma cultura, o comportamento de líderes e de suas equipes, associados a outros aspectos visíveis como dados de performance, políticas, programas de investigação de incidentes e sua repercussão, permitem a identificação de pontos-cegos e forças de uma cultura em particular. Uma autoavaliação da Cultura de Segurança difere de outras formas de autoavaliação por demandar uma compreensão mais profunda das questões culturais e organizacionais geradoras do que é observado e reportado [32].

O objetivo de uma autoavaliação da Cultura de Segurança não é gerar resultados imediatos e sobre os quais seria fácil atuar, mas sim levar a uma compreensão mais ampla de como ocorrem eventos relacionados à segurança e promover epifanias quanto a atitudes passíveis de serem adotadas em prol de maior segurança [32].

Uma Cultura de Segurança considerada forte apresenta características particulares em cada organização, ilustradas na figura 9 e delas depende para evoluir de forma positiva e duradoura [32].

Figura 9 – Características de uma Cultura de Segurança forte.



Fonte: Figura adaptada de *Performing Safety Culture Self-assessments. Safety Reports Series, n. 83, IAEA, Vienna* [32].

3.2.1 Projetos internacionais

Em 2008, um grupo holandês composto por 16 serviços de Radioterapia criou o PRISMA-RT. O acrônimo corresponde à “*Prevention, Recovery and Information System for Monitoring and Analysis in Radiotherapy*”. Seu propósito é a cooperação em prol da segurança do paciente e da qualidade dos serviços. Seus preceitos são baseados no aprendizado a partir do compartilhamento de

registros e relatórios anônimos cadastrados em um banco de dados alimentado pelas instituições participantes [33].

Em junho de 2011, a sociedade americana de Radio-oncologia (*American Society for Radiation Oncology – ASTRO*) aprovou uma proposta para estabelecer um sistema nacional para aprendizado a partir de incidentes ocorridos em Radioterapia. A ASTRO se uniu a Associação Americana de Física Médica (*American Association of Physicists in Medicine – AAPM*) para o desenvolvimento de tal sistema. Batizado de RO-ILS (*Radiation Oncology – Incident Learning System*), o sistema foi lançado em 2014 e sua estrutura foi baseada em um consenso desenvolvido por um grupo de trabalho da AAPM para prevenção de erros em Radio-oncologia [34].

A sociedade europeia de Radioterapia e Oncologia (*ESTRO*) mantém uma plataforma online voluntária desenvolvida para ser utilizada como uma ferramenta para relato de casos e aprendizado local, assim como uma forma de compartilhamento de dados de forma mais abrangente com a comunidade da Radioterapia. Nomeado ROSEIS (*Radiation Oncology Safety Education and Information System*), seu objetivo fundamental é a melhora na segurança de clínicas de Radioterapia [35].

Além disso, desde 2012 a AIEA mantém um sistema voluntário e integrado de relatórios e aprendizado em Radioterapia e terapia com radionuclídeos, o SAFRON (*Safety in Radiation Oncology*). Seu principal objetivo é o aprimoramento do planejamento e a aplicação segura da Radioterapia e da terapia com radionuclídeos. Com mais de 50 instituições cadastradas no mundo, o sistema depende do registro e compartilhamento dos incidentes ocorridos [36].

Em fevereiro de 2021, a AIEA publicou um manual direcionado a profissionais de saúde envolvidos na administração de radiação a pacientes. A publicação é parte de uma série de iniciativas com objetivo de disseminar o conceito da Cultura de Segurança para profissionais atuantes direta ou indiretamente em serviços de saúde que aplicam as ferramentas radioativas disponíveis, incluindo serviços regulatórios [37].

Na publicação, a AIEA define a Cultura de Segurança como um conjunto de características e atitudes, tanto de uma organização quanto de seus administradores e colaboradores, capaz de assegurar que questões relacionadas à segurança tenham prioridade máxima e recebam atenção

garantida dada sua importância. São propostas discussões sobre características da Cultura de Segurança como padrões de raciocínio, sentimentos e comportamentos que priorizem a segurança. O objetivo é a compreensão de como a presença ou a ausência de características da Cultura de Segurança em uma organização podem mitigar as consequências, ou contribuir para a ocorrência, de um evento ou incidente [37].

O material apresentado é composto por um livreto e uma série de vídeos que explicam dez traços principais da Cultura de Segurança, seguidos da apresentação de um cenário do qual determinada característica poderia fazer parte. Em seguida, são propostas questões para discussões sobre quais atitudes culminaram nos acontecimentos apresentados e o que poderia ter sido feito para reforçar a ideia da Cultura de Segurança em cada caso e como aprimorar o traço em discussão em cada cenário [37].

Os tratamentos mais precisos e sofisticados disponíveis na atualidade podem levar a sensação falsa de segurança. Erros ocorrem na Radio-oncologia e sua prática segura depende de diversas etapas projetadas para detecção de riscos e correção de atitudes humanas e falhas na tecnologia que possam impactar o paciente de forma negativa [5].

Ferramentas disponíveis para avaliação de riscos incluem o FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) [37] e o RCA (*Root Cause Analysis*) [15, 39].

O FMEA é uma técnica que aplica um método sistemático para identificação de vulnerabilidades em processos. No contexto da Radioterapia, o FMEA busca por fragilidades nos processos que possam resultar em erros, incidentes ou acidentes. Sua utilização consiste em avaliar de forma prospectiva o que e como um processo pode acontecer de forma errada, quais suas possíveis consequências, assim como sua severidade e probabilidades de ocorrência e detecção antes que o efeito seja causado [38].

O RCA preconiza a identificação da causa base de problemas que permitam a busca de soluções apropriadas. A lógica dessas ferramentas indica que é mais efetivo prevenir e resolver sistematicamente questões básicas do que resolver problemas de forma isolada [39].

O objetivo do RCA na análise de um evento ocorrido é a identificação das causas raiz, consideradas prévias às imediatas que levaram ao efeito indesejado. As causas raiz são mais profundas, latentes e incluem fatores

contribuintes. As causas imediatas são mais diretas e envolvem falhas ativas mais evidentes [39].

3.3 A Radioterapia no Brasil

No Brasil, há quatro fontes públicas para consulta sobre os serviços radioterápicos instalados no país: o Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), a AIEA, a CNEN e a Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT). Informações sobre o número de equipamentos instalados por serviço estão disponíveis apenas nas duas primeiras [40].

A distribuição e o planejamento de estabelecimentos de saúde do SUS focados em oncologia e capacitados para o uso da radioterapia no Brasil seguem os parâmetros e critérios estabelecidos pela Portaria nº 140 do Ministério da Saúde, de 27 de fevereiro de 2014. A referência utilizada para cálculos é a base populacional estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e fica preconizado pela portaria em questão a necessidade de um serviço de saúde oncológico para cada 500 mil habitantes. Além disso, ficou estabelecido que a instalação de saúde considerada Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) deve entregar um total de procedimentos em radioterapia equivalente ao que seria entregue por um equipamento de teleterapia de Megavoltagem [3].

Um estudo descritivo publicado em 2016 evidenciou que em 2015 o SUS contava com 247 equipamentos como unidades de cobalto ou aceleradores lineares. Para suprir a demanda da população de 2015 estimada pelo IBGE, seriam necessários 409 equipamentos. O déficit apresentado em 2015 pelo SUS era de 255 equipamentos. Os dados analisados foram coletados em fontes de informações oficiais como o SCNES e do IBGE, assim como da CNEN, do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Associação Brasileira de Físicos Médicos (ABFM) [3].

Grupos do Ministério da Saúde, dentre eles o do Instituto Nacional do Câncer (INCA) analisaram o cenário radioterápico brasileiro e constataram que diversas informações disponíveis referentes a equipamentos de Radioterapia estavam em desacordo com a estrutura de fato instalada e em operação. Além

disso, as informações disponíveis até então eram incompletas e apresentavam divergências. Os dados se mostravam possivelmente insuficientes para que medidas efetivas de gestão fossem implementadas [40].

Em 2018 foram contatados 249 serviços radioterápicos vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) autorizados a funcionar pela CNEN e em atividade no período. As perguntas realizadas visavam a registrar a quantidade de máquinas de teleterapia, os modelos dos equipamentos instalados, sua capacidade técnica e a infraestrutura dos serviços. Além disso, dentre outros dados, foram também coletadas informações referentes a questões técnicas e presença de casamatas construídas, porém ainda vazias [40].

Frente a tal quadro e com as informações então atualizadas, em 2019 foi publicado um censo da Radioterapia brasileira [40].

A Tabela 1 demonstra um número de 242 serviços de fato em funcionamento no momento do levantamento e a distribuição dos equipamentos de teleterapia em uso, sendo 162 deles do SUS. Os equipamentos de teleterapia disponíveis para o SUS totalizaram 272, entre Aceleradores lineares e fontes de Cobalto-60.

Tabela 1 – Quantidade de equipamentos de Teleterapia. Brasil, 2018.

Estado	Número de Serviços		Acelerador Linear		Cobalto-60		Ortovoltagem		Gammaknife	
	Total	SUS	Total	SUS	Total	SUS	Total	SUS	Total	SUS
Alagoas	4	3	5	4	-	-	-	-	-	-
Amazonas	4	2	4	2	1	1	-	-	-	-
Bahia	10	9	16	15	1	1	-	-	-	-
Ceará	4	4	10	10	1	1	1	1	-	-
Distrito Federal	6*	2	7	3	1	1	-	-	-	-
Espírito Santo	3	2	6	4	-	-	-	-	-	-
Goiás	4	3	7	6	-	-	1	1	-	-
Maranhão	2	2	2	2	1	1	-	-	-	-
Minas Gerais	28	23	43	38	-	-	1	1	-	-
Mato Grosso do Sul	5	4	3	2	1	1	1	1	-	-
Mato Grosso	4	2	4	2	-	-	1	1	-	-
Pará	5	2	9	4	-	-	-	-	-	-
Paraíba	3	2	6	5	-	-	1	1	-	-
Pernambuco	7	5	8	5	2	2	-	-	-	-
Piauí	2	1	3	2	-	-	-	-	-	-
Paraná	12	10	24	19	1	1	7	7	1	-
Rio de Janeiro	27	13	36	18	2	2	-	-	-	-
Rio Grande do Norte	2	2	5	5	1	1	-	-	-	-
Rondônia	2	2	1	1	1	1	-	-	-	-
Rio Grande do Sul	19*	16*	31	25	2	2	-	-	-	-
Santa Catarina	11	8	12	9	2	2	2	1	-	-
Sergipe	3	2	4	3	-	-	-	-	-	-
São Paulo	73	39	116	68	3	3	12	9	1	-
Tocantins	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-
Total	242	162	363	252	20	20	27	23	2	-

(*) Existência de um estabelecimento que realiza somente braquiterapia.

Fonte: Censo Radioterapia [40].

3.3.1 O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS)

O déficit na oferta de radioterapia para pacientes do SUS associada a crescente incidência de neoplasias em uma população em envelhecimento e com uma maior expectativa de vida, levou a proposta do Plano de Expansão de Radioterapia do SUS (PER-SUS).

O PER-SUS foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) por meio da portaria nº 931 de 10 de maio de 2012 [41] e consolidado em 2017 pela portaria nº 5 de setembro de 2017 [42]. O artigo 670 do último documento deixa claro o objetivo do plano de expansão, atualização e melhoria na prestação do serviço de radioterapia do SUS, qual seja: oferecer o tratamento em todo o território nacional. Em 2013 teve início sua operacionalização pelo Ministério da Saúde (MS).

Dentre as atividades previstas para a execução do PER-SUS está inclusa a instalação de cem soluções em radioterapia que englobam equipamentos e infraestrutura, assim como o uso do poder de compra governamental para internalização de tecnologia e criação de alternativas comerciais capazes de fortalecer e desenvolver o parque industrial brasileiro, a fim de minimizar a dependência tecnológica do país na área em questão [43].

Para a realização do plano, foi firmado um contrato com a empresa Varian Medical Systems®, que contempla a aquisição de aceleradores lineares, construção ou adaptações de estruturas físicas (chamadas de casamatas) dos hospitais e das Santas Casas que receberiam estas unidades de atendimento contempladas pelo plano [44]. O acordo de compensação tecnológica resultou na instalação de uma fábrica da Varian® no Brasil em Jundiaí/SP, com a construção e implementação de um Centro de Treinamento, que se tornou referência para toda a América Latina. Além disso, foram identificados fornecedores locais de peças e acessórios e assegurada a transferência de tecnologia em desenvolvimento de software para Institutos Centros Tecnológicos Brasileiros [43].

O PER-SUS é uma tentativa promissora de reduzir o déficit existente no país, mas o aumento do número de aceleradores lineares em operação pode também potencializar a ocorrência de acidentes e erros.

O Relatório de Gestão de 2019 do MS informa de que o plano em questão teve um custo total estimado em um primeiro momento de 585 milhões de reais. O montante contabilizado considerou um total de 80 unidades de Radioterapia, referentes ao projeto inicial original. Houve um incremento no contrato de 25% que resultou em um número total de 100 unidades de soluções em Radioterapia e um custo aproximado de 700 milhões de reais [44].

Segundo atualização publicada pelo MS em outubro de 2021 e conforme figura 10, das 100 soluções contratadas para o PER-SUS, quarenta e nove estão concluídas sendo quarenta e uma com licença de operação e outras nove aguardam tramitação documental entre os serviços e a CNEN [43].

Figura 10 – Situação do PER-SUS em outubro de 2021.



Fonte: <https://www.gov.br>

3.3.2 Radioterapia e a pandemia de COVID-19

Durante o desenvolvimento do trabalho atual e discussões a respeito do tema principal, um novo cenário se impôs com o advento da pandemia de COVID-19, doença causada pelo coronavírus batizado de SARS-COV-2, altamente transmissível e responsável por casos com espectro que varia entre pacientes assintomáticos e vítimas fatais. Sua transmissão se dá através de gotículas expelidas por pessoas infectadas. Pacientes oncológicos, muitas vezes já debilitados pela doença de base ou pelo próprio tratamento, estão inclusos no

grupo de risco para desenvolvimento da forma fatal da doença [45] e demandam um maior cuidado por parte dos profissionais de saúde envolvidos no seu tratamento.

Frente à importância do tema e ainda com a perspectiva de ampliação do parque radioterápico brasileiro e implementação de novos serviços, além da possibilidade de surgimento de novas pandemias, torna-se oportuno e factível adicionar um “Manual de Boas práticas em Cultura de Segurança” ao movimento já em curso.

4 GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM CULTURA DE SEGURANÇA

4.1 Metodologia

A pesquisa de materiais para a revisão de literatura incluiu os termos “Radioterapia no SUS”, “Radioterapia e cultura de segurança”, “Cultura de Segurança” e “Cultura de Segurança e Radioterapia no Brasil”, em inglês e português. As publicações selecionadas versam sobre a importância da Cultura de Segurança para a Radioterapia; a situação do tema na realidade brasileira; a análise de como o parque radioterápico foi estruturado no país; e iniciativas realizadas em outros países. As bases de dados científicas consultadas foram o *PubMed*, o *Google Scholar* e a *ScienceDirect*.

A pesquisa incluiu também uma busca por ferramentas disponíveis para avaliação da Cultura de Segurança em serviços de Radioterapia e sua aplicabilidade, assim como orientações da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) a respeito do tema. Outra estratégia importante proposta foi o mapeamento dos sistemas disponíveis para comunicação de eventos adversos e forma de *feedback* realizado pela CNEN quando notificada a respeito de acidentes e ou eventos adversos.

O Manual desenvolvido como produto tecnológico neste trabalho de Mestrado Profissional foi inspirado nas recomendações da AAPM [39], no quarto artigo da RDC 611 [53], no SAFRON [36] e no manual de segurança da AIEA [37]. O Manual apresentado deve ser entendido como um guia para auxiliar o delineamento do conteúdo mínimo de um documento dessa natureza.

4.2 Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança nos Serviços de Radioterapia do Brasil

4.2.1 Introdução

Um Serviço de Radioterapia só funciona da forma ideal com uma equipe bem treinada e entrosada. Nenhuma função se sobressai. Todos os eventos de uma rotina são planejados para minimizar as chances de erros e acidentes.

O serviço deve manter um canal de comunicação aberto para que todos possam questionar ou sugerir pautas a serem discutidas, seja qual for seu cargo na organização. Os autores das questões e sugestões não precisam ser divulgados, apenas o conteúdo proposto deve ser abordado.

Em um serviço de Radioterapia, é importante que todos conheçam as funções e obrigações de todos os seus colegas de trabalho para que nenhuma etapa do fluxo de rotinas do paciente seja negligenciada. Quando o propósito de cada membro de uma equipe é nítido para todos, torna-se mais clara sua importância no fluxo de atendimento.

4.2.2 Recomendações Gerais

Todos os membros do serviço, independentemente de sua função, devem ser orientados no primeiro dia de trabalho sobre os tópicos abaixo. O conteúdo abordado deve ser adaptado a depender da formação do trabalhador, em especial para as equipes não consideradas indivíduos ocupacionalmente expostos (ex.: funcionários administrativos, de manutenção etc.)

4.2.2.1 Importância da Proteção Radiológica.

- Irreversibilidade dos efeitos causados pela radiação ionizante
 - Ilustrar com exemplos de acidentes e sua repercussão para os pacientes;
- Nome e contato do responsável pela proteção radiológica;
- Deixar clara política sobre não-conformidades.

4.2.2.2 Cultura de Segurança

4.2.2.2.1 Autoavaliação

Para mapear em um primeiro momento o quanto o indivíduo conhece da Cultura de Segurança, nortear os treinamentos preparados para cada equipe e monitorar a evolução do tema com o passar do tempo e realização dos treinamentos.

- Pode ser aplicado um questionário simples para os novos membros da equipe, cuja análise das respostas norteará orientações e futuros treinamentos;
 - Um questionário de autoavaliação adequado para cada serviço de acordo com a estrutura e tecnologias disponíveis pode ser construído a partir do exemplo no Apêndice A;
- Autoavaliações periódicas:
 - Questionários atualizados a cada treinamento;
 - Linguagem adequada para cada grupo do serviço;
- Possibilidade de resposta eletrônica;
- Confidencialidade garantida.

4.2.2.2.2 Quando e como paralisar um tratamento em curso

Todos devem estar autorizados, treinados e seguros para abortar um tratamento caso observem algo fora do esperado ou duvidoso, sem justificativa para tal.

4.2.3 Sobre o Manual de procedimentos do serviço

- Todo serviço deve desenvolver seu próprio manual, detalhando todos os procedimentos executados em suas instalações;
- Deve estar disponível para todos, a qualquer momento;

- Exigir e avaliar periodicamente seu conhecimento por parte dos colaboradores do serviço;
 - Assim como as demais práticas em busca de excelência e certificações dos serviços de saúde nos quais o departamento de Radioterapia esteja inserido, com destaque sobre aspectos que influenciem na segurança.
- Implementar novos procedimentos somente após discussão departamental, revisão do manual e treinamento dos envolvidos nas funções a serem afetadas;
- Não permitir condutas fora das previstas no manual.

4.2.4 Tecnologia e equipamentos disponíveis

- O aumento da complexidade dos equipamentos disponíveis deve ser acompanhado da simplificação de sua operação.
- Interfaces padronizadas e simplificadas.
- Manter sempre as orientações de segurança definida pelo MS, ANVISA e fabricantes dos equipamentos.
 - Associar às recomendações gerais de segurança já estabelecidas em hospitais ou clínicas.
- Utilizar ferramentas já consagradas para identificação de potenciais fontes de erros ou falhas.
 - FMEA – “*Failure Mode and Effect Analysis*”
 - Modos de falha
 - O que e como pode acontecer errado?
 - Trabalho em equipe
 - “*Brainstorming*”
 - Familiarização com o processo;
 - Análise integral;
 - Efeitos
 - Pacientes
 - Equipe
 - Outros processos

- Fluxo de Trabalho
- Análise
 - Severidade
 - Probabilidade de ocorrência
 - Probabilidade de detecção antes de o efeito ocorrer
- Classificação do risco
 - Produto: Severidade x Ocorrência x Detecção
- Gerenciamento do risco
 - Redução da classificação
 - Melhora do processo
 - Neutralizar o modo de falha
 - Aumentar a probabilidade de detecção
 - Reduzir a severidade
- RCA – “*Root-cause analysis*”
 - Identificar raiz do problema prévia as causas imediatas
 - Condições latentes
 - Fatores
 - Latentes
 - Contribuintes
 - Causas imediatas
 - Diretas e evidentes
 - Falhas ativas

4.2.5 Espaço de trabalho

- Otimização do espaço de trabalho dos técnicos em Radioterapia (Console dos aceleradores lineares, por exemplo);
- Estações de trabalho ergonômicas;
- Ambiente minimalista, com baixo fluxo de pessoas e mínimo ruído. A ideia é não interromper o radioterapeuta ou desviar sua atenção;
- Funções administrativas não devem fazer parte da rotina dos técnicos responsáveis pela entrega do tratamento. O técnico deve estar focado no

paciente e no registro de dados referente exclusivamente à entrega da dose de radiação ionizante.

4.2.6 Treinamentos

- Deixar claro quem é o profissional legalmente responsável pelos treinamentos;
- Investir na educação continuada dos envolvidos no tratamento para garantir que todos dominam os princípios da Radioterapia e estão capacitados a terminar o tratamento de forma imediata caso algo fora do esperado ocorra;
- Treinamentos sobre atualizações de Norma e Requerimentos Legais;
- Treinamentos oferecidos pelos fabricantes e parceiros sobre atualizações de sistemas, máquinas e equipamentos;
- Treinamentos sobre novas práticas, protocolos e procedimentos operacionais na rotina dos serviços médicos ou hospitalares;
- Treinamento periódico focado em acidentes e incidentes para encorajar equipe sobre o tema:
 - Baseado em estudo de casos de incidentes e acidentes ocorridos no próprio serviço ou publicados pela AIEA periodicamente;
 - Complemento aos resultados das autoavaliações periódicas;
 - Fazer uso do material desenvolvido pela AIEA: *Radiation Safety Culture Trait Talks* [37];
 - 10 tópicos principais para discussão:
 1. Responsabilidade individual;
 2. Atitude questionadora;
 3. Comunicação segura e efetiva;
 4. Responsabilidade da liderança;
 5. Tomada de decisões;
 6. Ambiente de Trabalho respeitoso;
 7. Aprendizado contínuo;
 8. Identificação de problemas e resolução;
 9. Ambiente favorável para levantar questões;
 10. Processos de trabalho;

- Discussão para fortalecer Cultura de Segurança:
 1. O que posso fazer para seu fortalecimento na radioterapia?
 2. Como posso influenciar meus colegas de trabalho para adoção de uma cultura de segurança mais forte?
 3. Como posso influenciar as lideranças para que incentivem uma cultura de segurança mais forte?
 4. Onde o serviço no qual eu trabalho se encaixa em relação a melhorias da cultura de segurança?
 5. O que meu serviço pode fazer para melhorias imediatas nesse campo?
 6. O que pode ser feito para sua melhoria nos próximos 6 meses?
 7. Como meu serviço pode fazer para sustentar as mudanças estabelecidas em prol da melhoria da cultura de segurança?
- *Feedback* constante;
 - Durante e após o término de cada treinamento.
 - Autoavaliação;
 - Desempenho;
 - Atitude pessoal e dos colegas.
- Realização de simulações de acidentes.
 - Baseadas em publicações da AIEA;
 - Eventos relatados no próprio serviço;
 - Falhas e erros em potencial.
- Reforçar:
 - Importância de detecção de vulnerabilidades após discussões levantadas em autoavaliações;
 - Reforço do conceito de ambiente não-punitivo.
- Encorajar atitude questionadora;
- Papel do líder de equipe;

- Treinamentos focados no papel da liderança para uma Cultura de Segurança forte;

4.2.7 Situações Adversas

- Garantir que o serviço esteja equipado com sistemas eficientes de aviso imediato no caso de comportamento anômalo ou mau funcionamento do equipamento;
- A equipe deve ser desencorajada a reiniciar o processo sem a certeza de que o aviso foi equivocado ou que o problema apresentado foi totalmente corrigido;
- Qualquer dúvida no processo deve ser discutida em conjunto com pelo menos 1 membro de cada equipe do serviço (ex.: 1 radioterapeuta, 1 físico-médico e 1 médico radio-oncologista);
- Os fornecedores dos equipamentos devem responder rapidamente e de forma adequada a qualquer questionamento técnico levando por qualquer membro do serviço;
- Toda questão levantada merece uma explicação plausível.

4.2.8 Checklists

Implementação de checklists com avaliações e discussões periódicas quanto a sua funcionalidade, assim como estratégias de avaliação periódica dos checklists para sua atualização e adequação a novos processos e atualizações tecnológicas:

- Controle de qualidade.
- Tratamento do paciente.

4.2.9 Registro de incidentes

- Desenvolvimento de sistema prático e anônimo para registro de incidentes;
- Manter registros detalhados dos incidentes e designar profissional responsável por guarda e sigilo dos dados;

- Buscar alternativas eletrônicas para registro dos dados;
 - Possibilitar registro fora do ambiente de trabalho.
- Reuniões semestrais para Análise Crítica dos dados registrados e discussão sobre:
 - Causas do incidente;
 - Consequências para paciente e equipe;
 - Atitudes corretivas;
 - Plano para evitar recorrência.

4.2.10 Pacto pela Segurança

- Comprometimento da equipe toda com a segurança, independente da função;
- Ambiente não-punitivo, sempre em prol da segurança do paciente e de todos os envolvidos;
- Responsabilidade pela segurança do paciente e de todos.

4.2.11 Realização de auditorias externas no serviço.

Uma avaliação externa pode ser capaz de apontar eventuais possibilidades de melhorias que não estejam claras para os responsáveis pelo serviço.

4.3 Apresentação do Website

O website RADONC (www.radonc.com.br) foi desenvolvido com o objetivo de reunir e disseminar informações e experiências relativas à Cultura de Segurança na Radioterapia no Brasil e ao redor do mundo.

No site, além da sessão contendo o guia para elaboração do Manual, estão disponíveis mais 3 sessões:

- Sessão de documentos internacionais com links para os documentos de acesso livre;
- Sessão de iniciativas internacionais com links para os projetos ao redor do mundo;

- Sessão de Cultura de Segurança na Radioterapia no Basil, na qual o visitante pode participar de uma breve pesquisa de opinião na forma de questionário de autoavaliação dos seus conhecimentos sobre o tema Cultura de Segurança.

As figuras a seguir foram obtidas através da captura de tela da versão do website no momento da apresentação desta dissertação. O site será mantido em funcionamento e passará por atualizações periódicas.

Figura 11 – Página inicial do website.



Fonte: www.radonc.com.br

Figura 12 – Navegação através do menu lateral do website, com exemplo de iniciativas internacionais disponíveis.



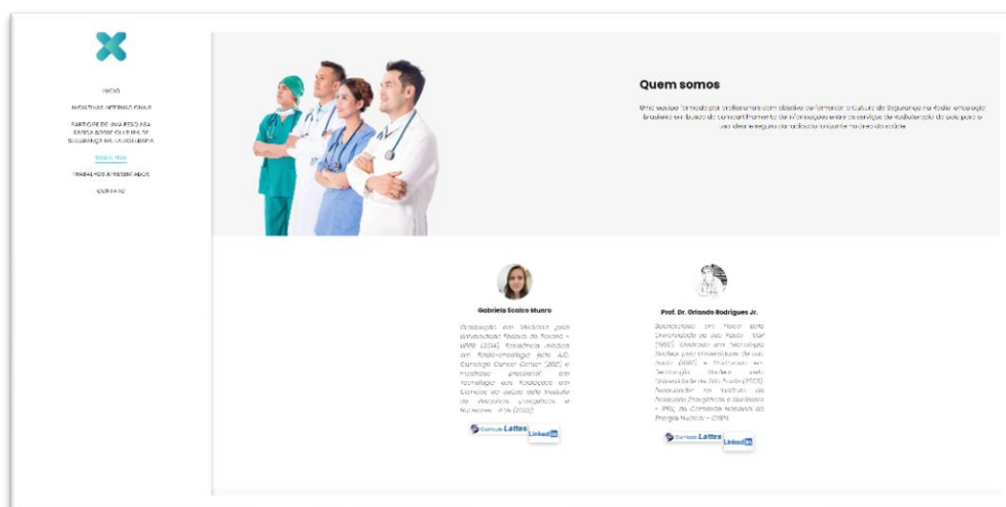
Fonte: www.radonc.com.br

Figura 13 – Oportunidade para participação em pesquisa sobre Cultura de Segurança.



Fonte: www.radonc.com.br

Figura 14 – Apresentação dos autores.



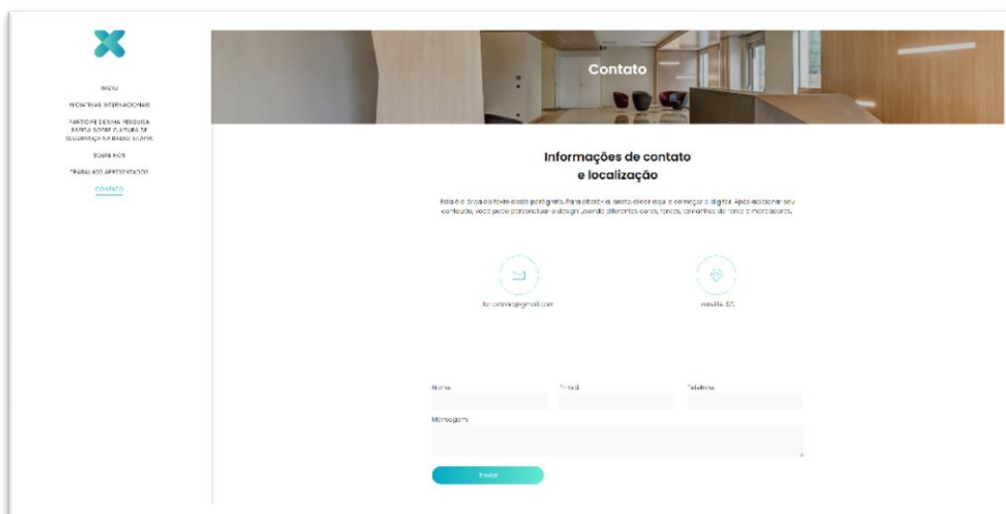
Fonte: www.radonc.com.br

Figura 15 – Trabalhos apresentados em atividades realizadas durante o desenvolvimento da dissertação



Fonte: www.radonc.com.br

Figura 16 – Página com endereço eletrônico para contato, caso seja de interesse do visitante.



Fonte: www.radonc.com.br

5 ANÁLISE E DISCUSSÃO

Os incidentes e acidentes ocorridos em serviços de Radioterapia ao redor do mundo fizeram com que diversas recomendações para redução de riscos e maior segurança dos pacientes fossem compartilhadas. O uso crescente de novas tecnologias de alta complexidade pode expor pacientes a riscos desnecessários, especialmente se o tratamento puder ser realizado com técnicas mais simples com o mesmo desfecho [46].

Organizações com uma Cultura de Segurança forte são pautadas por uma comunicação baseada em confiança mútua, percepções compartilhadas da importância da segurança e crença na eficácia de medidas preventivas [15].

O aprendizado a partir da análise de incidentes ocorridos é uma ferramenta fundamental para a melhoria na segurança. O registro de incidentes não apresenta uma padronização clara, mesmo dentro de um mesmo serviço [47].

A questão mais desafiadora neste contexto é justamente modificar a cultura já estabelecida em uma organização, independente do seu nicho de atuação. O desenvolvimento de um sistema de registro de incidentes demanda tempo e é complexo. Além disso, grupos isolados perdem o elemento essencial que é o compartilhamento de dados [48–49].

Em um ambiente no qual existe Cultura de Segurança, os indivíduos nele imersos desenvolvem comportamentos e atitudes persistentes em relação à segurança [50].

A norma NN 6.10 da CNEN [11] estabelece os requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de Radioterapia e tem por objetivo *“estabelecer os requisitos necessários à segurança e proteção radiológica, relativos ao uso de fontes de radiação constituídas por materiais ou equipamentos capazes de emitir radiação ionizante, para fins terapêuticos”*.

O MS, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 20 (RDC-20) [12] criada em fevereiro de 2006, estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de Radioterapia, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. A RDC-20 complementou o inciso III do art. 10 da Lei nº 6437/77 - Legislação Sanitária Federal [51] e fez a ANVISA assumir um papel mais efetivo na fiscalização dos serviços de Radioterapia no Brasil. A

ANVISA busca uma padronização nacional das normas e parâmetros sanitários para o funcionamento dos serviços de Radioterapia de instituições públicas e privadas, visando a uma maior segurança dos pacientes e eficiência desses tratamentos. A CNEN é também responsável pela autorização e fiscalização das instalações radioativas no Brasil.

Não existe no país até o momento um programa de registro de incidentes para aprendizado compartilhado similar ao PRISMA-RT ou ao RO-ILS.

Um serviço de saúde tão complexo no qual coexistem radiações ionizantes, alta tecnologia e grande número de profissionais demanda um patamar elevado de segurança. Uma possível estratégia com essa intenção é o alinhamento da equipe técnica envolvida, conforme as normas e legislações vigentes, com rotinas de funcionamento padronizadas que permitam que as orientações de controle de qualidade e segurança já estabelecidas possam ser incorporadas pelos profissionais no seu cotidiano. Além disso, é necessária a promoção de programas de educação continuada destinada aos profissionais promovidos pelo MS, colaborando para a padronização e o aperfeiçoamento tão almejados [52].

A Resolução nº 611 da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC-611) [53] versa a respeito dos serviços de radiodiagnóstico e radiologia intervencionista em funcionamento no país. Na seção I de seu segundo capítulo, o quarto artigo cita que “*Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar estrutura organizacional que induza o desenvolvimento de cultura de segurança e de melhoria contínua da qualidade da estrutura, dos processos e dos resultados, traduzindo-se em:*

I - prevenção e aprimoramento constantes dos procedimentos radiológicos e em proteção radiológica, quando couber, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe;

II - definição clara das cadeias hierárquicas para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo;
e

III - adoção de normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais, tendo a proteção radiológica, quando couber, a qualidade e a segurança como temas prioritários, incluindo a pronta identificação e correção de problemas, de acordo com sua relevância.”

Nas normas ou resoluções referente aos serviços de Radioterapia o termo “Cultura de Segurança” é citado, mas o tema não é apresentado de forma detalhada. As diretrizes versam sim sobre segurança e proteção radiológica, porém não abordam ou definem condutas para o desenvolvimento da Cultura de Segurança.

Os artigos 14 e 15 da seção I do capítulo II da norma 6.10 [11] estabelecem que o titular do serviço de Radioterapia é o principal responsável pela aplicação das Resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação, assim como pela segurança e proteção radiológica de paciente, equipe médica, indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público, e deve obrigatoriamente realizar treinamento anual de indivíduos ocupacionalmente expostos tanto em situações normais de trabalho quanto em situações de incidente ou acidente. Na seção II do mesmo capítulo, o responsável técnico do serviço, o qual deve necessariamente ser médico Radio-oncologista e registrado na CNEN, é obrigado a garantir que todos os médicos do serviço de Radioterapia tenham como premissa a obrigação de assegurar proteção e segurança na execução da exposição médica, assim como que seja disponibilizado pessoal médico e de enfermagem em número suficiente, com formação e treinamento específicos para conduzir os procedimentos de Radioterapia. Na seção IV, o artigo 26 deixa claro que tanto o titular do serviço quanto o responsável técnico e o especialista em física médica de Radioterapia devem investigar imediatamente qualquer incidente ou acidente ocorrido no tratamento ou fração de tratamento terapêutico administrado a um paciente.

Vale destacar que em momento algum são definidos protocolos ou conteúdos padronizados a serem ministrados nos treinamentos citados, assim como sua periodicidade. Fica à critério de cada chefe de serviço estabelecer a rotina de treinamentos de cada departamento, tornando difícil a construção de uma mentalidade coletiva e alinhada das equipes envolvidas.

A postura adotada por responsáveis técnicos ou chefes de departamento é um fator de extrema relevância e sua responsabilidade deve ser enfatizada. Os médicos radio-oncologistas encarregados pelos serviços desempenham um papel único e são responsáveis pela garantia da segurança. Devido a sua posição, são os que podem melhor reconhecer o valor dos diferentes processos

e agir de forma crucial como líderes na criação e defesa da Cultura de Segurança [46].

Tão importante quanto o suporte e a estrutura que a organização em si deve oferecer para a implementação de uma Cultura de Segurança, é a busca incessante por um ambiente de trabalho aberto, cooperativo, não hierárquico, não punitivo e que preza e incentiva o respeito mútuo e a participação de todos os envolvidos na rotina diária do departamento. Todos os membros da equipe devem ser encorajados a reportar erros sem temer ou esperar consequências punitivas.

6 CONCLUSÃO

Apesar da preocupação atual demonstrada na literatura e em diversas iniciativas e programas ao redor do mundo, a Cultura de Segurança nos serviços de Radioterapia é um fator ainda em desenvolvimento no Brasil.

O “Manual de Boas Práticas em Cultura de Segurança” apresentado como produto tecnológico deste trabalho de mestrado profissional, associado ao website desenvolvido (www.radonc.com.br), tem o intuito de fomentar a discussão a respeito da Cultura de Segurança e incentivar sua implementação nos serviços de Radioterapia no Brasil.

Novos estudos e iniciativas serão necessários e poderão contribuir de forma significativa para a expansão da Cultura de Segurança no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BUENO, G. O. V. **Proposta de procedimentos para evitar erros em Radioterapia baseados em lições aprendidas de exposições acidentais**. 2007. 80 p. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo.
- [2] BOADU, M.; REHANI, M. M. Unintended exposure in radiotherapy: Identification of prominent causes. **Radiotherapy and Oncology**, v. 93, n. 3, p. 609–617, 2009. Disponível em: <www.thegreenjournal.com>. Acesso em: 18 dez. 2019.
- [3] ARAÚJO, L. P. de; SÁ, N. M. de; AFFY, A. T. de M. Necessidades Atuais de Radioterapia no SUS e Estimativas para o Ano de 2030. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 62, n. 1, p. 35-42, 2016.
- [4] BARTON, M. B.; JACOB, S.; SHAFIQ, J.; WONG, K.; THOMPSON, S. R. Estimating the Demand for Radiotherapy from the Evidence: A Review of Changes from 2003 to 2012. **Radiotherapy & Oncology**, v. 12, n. 1: p. 140–144, 2014.
- [5] HENDEE, W. R.; HERMAN, M. G. Improving patient safety in radiation oncology. **Medical Physics**, v. 38, n. 1, p. 78–82, 2011. Disponível em: <<https://www.practicalradonc.org>>. Acesso em: 10 out. 2020.
- [6] BÜTOF, R.; BAUMANN, M. Time in radiation oncology – Keep it short!. **Radiotherapy and Oncology**, v. 106, n. 3, p. 271–275, 2013. Disponível em: <www.thegreenjournal.com>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy. Safety Reports Series, n. 17, Vienna, 2000.
- [8] FAGUNDES, J. S.; FERREIRA, A. F.; LIMA, C. M. A.; SILVA, F. C. A. da; Lições aprendidas com acidentes radiológicos nas exposições médicas em Radioterapia. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, v. 6, n. 2A, p. 01-17, 2018.
- [9] DEUFEL, C. L.; MCLEMORE, L. B.; DE LOS SANTOS, L. E. F.; CLASSIC, K. L.; PARK, S. S.; FURUTANI, K. M. Patient safety is improved with an

- incident learning system – Clinical evidence in brachytherapy. *Radiotherapy and Oncology*, v 125, p. 94-100, 2017. Disponível em: <<https://www.thegreenjournal.com>>. Acesso em: 18 dez. 2019.
- [10] POTTERS, L.; BLOOM, B. Our pledge to achieve safety. *International Journal of Radiation Oncology-Biology-Physics*, v. 82, n. 4, p. 1310–1311, 2012. Disponível em: <www.redjournal.org>. Acesso em: 18 dez 2019.
- [11] COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NORMA CNEN NN 6.10. **Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia**. Resolução CNEN n.º 176, de 27 de novembro de 2014.
- [12] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Resolução-RDC nº 20, de 2 de fevereiro de 2006. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento de serviços de Radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 fev. 2006. Disponível em: <<https://www.http://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 30 abr. 2021.
- [13] COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NORMA CNEN NN 3.01. **Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica**. Resolução CNEN 164/14, de 11 de março de 2014.
- [14] COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NORMA CNEN NE 3.02. **Serviços de Radioproteção**. Resolução CNEN 231/18, de 17 de setembro de 2018.
- [15] HALLIGAN, M.; ZECEVIC, A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Quality & Safety*, n. 20, p. 338-343, 2011. Disponível em: <<https://qualitysafety.bmj.com>>. Acesso em: 20 mar. 2020.
- [16] KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Institute of Medicine, 2000.
- [17] ALMEIDA, L. S. **Práticas de gestão de processos e de cultura de segurança em serviços de Radioterapia e impactos na qualidade do cuidado e na segurança do paciente**. 2020. 119 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, São Paulo. Disponível em:

- <<https://repositorio.ufscar.br>>. Acesso em: 10 out. 2020.
- [18] KUMAR, A.; PRASOON, P.; KUMARI, C.; PAREEK, V.; FAIQ, M. A.; NARAYAN, R. K.; KULANDHASAMY, M.; KANT, K. SARs-CoV-2-specific virulence factors in COVID-19. *Journal of MEDICAL VIROLOGY*, v. 93, p. 1343-1350, 2021. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [19] VELLA, F.; SENIA, P.; CECARELLI, M.; VITALE, E.; MALTEZOU, H.; TAIBI, R.; LLESHI, A.; RULLO, E. V.; PELLICANO, G. F.; RAPISARDA, V.; NUNNARI, G.; LEDDA, C. Transmission mode associated with coronavirus disease 2019: a review. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, v. 24, p. 7889-7904, 2020. Disponível em: <<https://www.europeanreview.org>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [20] CARVALHO, H. de A.; VASCONCELOS, K. G. M. C.; GOMES, H. C.; SALVAJOLI, J. V. Impact of COVID-19 pandemic on a daily-based outpatient treatment routine: experience of a radiotherapy department of a tertiary public/university hospital in Brazil. *Clinics (São Paulo)*, v. 75, p. e2298, 2020. Disponível em: <<https://www.clinicsjournal.com>>. Acesso em: 22 jan. 2021.
- [21] BRUGEL, M.; CARLIER, C.; ESSNER, C.; DEBREUVE-THERESETTE, A.; BECK, M-F.; MERROUCHE, Y.; BOUCHE, O. Dramatic Changes in Oncology Care Pathways During the COVID-19 Pandemic: The French ONCOCARE-COV Study. *The Oncologist*, v. 26, p. e338–e341, 2020. Disponível em: <<https://theoncologist.onlinelibrary.wiley.com>>. Acesso em: 22 jan. 2021.
- [22] ESSERS, M.; MIJNHEER, B. In Vivo dosimetry during external photon beam radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology-Biology-Physics*, v. 43, n. 2, p. 245–259, 1999. Disponível em: <www.redjournal.org>. Acesso em: 20 mai 2022.
- [23] HOLMBERG, O. Accident prevention in radiotherapy. *Biomedical Imaging and Intervention Journal*, 2007. Disponível em: <<https://http://www.bijj.org>>. Acesso em: 10 out. 2020.
- [24] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION... *Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies*. *Annals of the ICRP*, v. 39, n. 4, 2009. Disponível

- em: <<https://www.icrp.org>>. Acesso em: 10 out. 2020.
- [25] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. ICRU REPORT 50. **Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy**. 1993.
- [26] COSSET, J. M.; GOURMELON, P. Accidents en radiothérapie: un historique. **Cancer Radiotherapie**, v. 6, p. 166-170, 2002. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com>>. Acesso em: 10 out. 2020.
- [27] TEIXEIRA, F. C. da S. **Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana**. 2015. 293 p. Tese (Doutorado em Biociências) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, UERJ/RJ, Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://bdtd.ibict.br>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [28] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Radiotherapy Risk Profile. Technical manual, p.50. Suíça, 2008.
- [29] BOGDANICH, W. **The Radiation Boom - Radiation Offers New Cures, and Ways to Do Harm**. Disponível em: <<https://www.nytimes.com>>. Acesso em: 29 mai. 2017.
- [30] CONTER. CONSELHO NACIONAL DE TÉCNICOS EM RADIOLOGIA. **Hospital apura morte de menina queimada em radioterapia no Rio**. Brasília, 4 jun. 2012. Disponível em: <<http://conter.gov.br>>. Acesso em: 29 mai. 2017.
- [31] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Safety Culture - A Report by the International Nuclear Safety Advisory Group. Safety Series, n. 75, Vienna, 1991.
- [32] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Performing Safety Culture Self-assessments. Safety Reports Series, n. 83, Vienna, 2016.
- [33] REIJNDERS-THIJSSSEN, P. **PRISMA-RT**. Disponível em: <<https://www.prisma-rt.nl>>. Acesso em: 19 mar. 2021.
- [34] CONGRESSIONAL BRIEFING. **RO-ILS: Radiation Oncology Incident Learning System™**. Produced by C. A. F. Lawton. Disponível em: <<https://www.astro.org>>. Acesso em: 10 out. 2020.
- [35] THE EUROPEAN SOCIETY FOR RADIOTHERAPY AND ONCOLOGY. **ROSEIS**. Disponível em: <<https://roseis.estro.org>>. Acesso em: 19 mar. 2021.

- [36] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Safety in Radiation Oncology - SAFRON. Disponível em: <<https://www.iaea.org>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [37] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Radiation Safety Culture Trait Talks. Disponível em: <<https://www.iaea.org>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [38] FORD, E. C.; GAUDETTE, R.; MYERS, L.; VANDERVER, B.; ENGINEER, L.; ZELLARS, R.; SONG, D. Y.; WONG, J.; DEWEESE, T. L. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using Failure Mode and Effects Analysis. *International Journal of Radiation Oncology-Biology-Physics*, v. 74, n. 3, p. 852–858, 2009. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [39] SUTLIEF, S. Root Cause Analysis for Radiation Oncology. In: AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS ANNUAL MEETING 2010, 52th, July 18-22, 2010, Philadelphia, Pennsylvania, US . Disponível em: <<https://www.aapm.org/meetings/amos2/pdf/49-14476-90642-980.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2021.
- [40] BRASIL. Secretaria de atenção especializada à saúde. Departamento de atenção especializada e temática. **Censo Radioterapia**. Ministério da Saúde, Jul. 2019. Disponível em: <<https://portalarquivos.saude.gov.br>>. Acesso em: 15 jan. 2020.
- [41] BRASIL. Portaria nº 931 de 10 de maio de 2012. Institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 mai. 2012. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/>>. Acesso em: 30 abr. 2021.
- [42] BRASIL. Portaria nº 5 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e serviços de saúde no Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 set. 2017. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 30 abr. 2021.
- [43] PLANO DE EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA NO SUS. Governo Federal., Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br>>. Acesso em: 30 abr. 2021.
- [44] VIEIRA, V. C. **Os principais desafios a serem enfrentados na**

- implementação do plano de expansão de Radioterapia do SUS.** 2020. 36 p. Monografia (Especialização em Orçamento e Políticas Públicas) Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão Pública da Universidade de Brasília, Brasília. Disponível em: <<https://bdm.unb.br>>. Acesso em: 19 mar. 2021.
- [45] PARK, R.; LEE, S. A.; KIM, S. Y.; MELO, A. C. de; KASI, A. Association of active oncologic treatment and risk of death in cancer patients with COVID-19: a systematic review and meta-analysis of patient data. **Acta Oncologica (Madrid)**, v. 60, n. 1, p. 13–19, 2021. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com>>. Acesso em: 22 jan. 2021.
- [46] MARKS, L. B.; ROSE, C. M.; HAYMAN, J. A.; WILLIAMS, T. R. The need for physician leadership in creating a culture of safety. **International Journal of Radiation Oncology-Biology-Physics**, v. 79, n. 5, p. 1287–1289, 2011. Disponível em: <www.redjournal.org>. Acesso em: 15 jan. 2020.
- [47] RHIEU, B. H.; TEREZAKIS, S. A.; Greco, S.; Deville, C.; Souranis, A.; CHOFLET, A.; DEWEESE, T. L.; VISWANATHAN, A.; LAUB, W.; MCNUTT, T. R.; WRIGHT, J. L. Patterns of Incident Reporting Across Clinical Sites in a Regionally Expanding Academic Radiation Oncology Department. **Journal of the American College of Radiology**, v. 16, n. 7, p. 915–921, 2019. Disponível em: <<https://www.jacr.org/>> . Acesso em: 10 out. 2020.
- [48] FORD, E. C.; DE LOS SANTOS, L. F.; PAWLICKI, T.; SUTLIEF, S.; DUNSCOMBE, P. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. **The International Journal of Medical Physics Research and Practice**, v. 39, n. 12, p. 7272–7290, 2012. Disponível em: <<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com>>. Acesso em: 19 mar. 2021.
- [49] MAZUR, L.; CHERA, B.; MOSALY, P.; TAYLOR, K.; TRACTON, G.; JOHNSON, K.; COMITZ, E.; ADAMS, R.; POOYA, P.; IVY, J.; ROCKWELL, J.; MARKS, L. B. The association between event learning and continuous quality improvement programs and culture of patient safety. **Practical Radiation Oncology**, v. 5, n. 5, p. 286–294, 2015. Disponível em: <<https://www.practicalradonc.org>>.

- [50] GONÇALVES FILHO, A. P.; ANDRADE, J. C. S.; MARINHO, M. M. de O. Cultura e gestão da segurança no trabalho: Uma proposta de modelo. **Gestão e Produção**, v. 18, n. 1, p. 205–220, 2011. Disponível em: <<https://www.gestaoeproducao.com>>
- [51] BRASIL, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 30 abr. 2021.
- [52] TIMM, N. R.; PIANOSCHI, T.; ALVA-SANHEZ, M. S. Análise Prática da RDC nº 20 / 2006 da Anvisa / MS : visão do Residente em Física Médica de Radioterapia. In: XXI Congresso Brasileiro de Física Médica, 24-27 de Agosto, 2016, Florianópolis, SC.
- [53] BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 611, de 9 de março de 2022. **Diário Oficial da União**, Ministério as Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, 16 mar. 2022. Ed. 51, seção 1, p. 107. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 30 abr. 2021.

APÊNDICE A – Exemplo de questionário inicial de autoavaliação

Serviço de Radioterapia

Questionário de autoavaliação sobre Cultura de Segurança

- 1) Qual a sua formação? _____
- 2) Você já trabalhou em um serviço de Radioterapia? Sim Não
- 3) Sobre as tecnologias utilizadas em Radioterapia:
 - Conhece um acelerador linear? Sim Não
 - Conhece um aparelho de braquiterapia? Sim Não
- 4) Sobre Cultura de Segurança:
 - Você já ouviu falar em Cultura de Segurança? Sim Não
 - Você já passou por algum treinamento em Cultura de Segurança?
 - Sim Não
 - Você acha que a Cultura de Segurança depende de:
 - Pessoas
 - Instituição
 - Órgão regulador (Anvisa, CNEN, etc.)
- 5) Você já vivenciou a Cultura de Segurança em sua rotina de trabalho? Sim Não
- 6) Dos termos abaixo, escolha de 3 a 5 que você associe com Cultura de Segurança:

<input type="checkbox"/> Brigada de incêndio	<input type="checkbox"/> <i>Security</i>
<input type="checkbox"/> Planejamento	<input type="checkbox"/> Responsabilidade
<input type="checkbox"/> Treinamento	<input type="checkbox"/> Aprendizado
<input type="checkbox"/> Controle de Qualidade	<input type="checkbox"/> Necessidade
<input type="checkbox"/> Checklist	<input type="checkbox"/> Máquinas modernas
<input type="checkbox"/> Dosimetria	<input type="checkbox"/> Educação continuada
<input type="checkbox"/> Trabalho em equipe	<input type="checkbox"/> Blindagem
<input type="checkbox"/> Organização	<input type="checkbox"/> Proteção radiológica
<input type="checkbox"/> Análise de riscos	<input type="checkbox"/> Comunicação
<input type="checkbox"/> Sinalização	<input type="checkbox"/> Registro de ocorrências
<input type="checkbox"/> Educação do paciente	<input type="checkbox"/> Dosímetro pessoal
<input type="checkbox"/> Rotina	<input type="checkbox"/> <i>Safety</i>
<input type="checkbox"/> Acidentes	<input type="checkbox"/> Informatização de processos
- 7) Fique à vontade para fazer algum comentário, questionamento ou sugestão à respeito do tema Cultura de Segurança:

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000
Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil
<http://mprofissional.ipen.br>

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal.