

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

APLICAÇÃO DE MÉTODOS DE ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS PARA
AVALIAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS NO PROCESSO DE RADIOTERAPIA

MARIANA BERNARDES

ITAJUBÁ, 2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

APLICAÇÃO DE MÉTODOS DE ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS PARA
AVALIAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS NO PROCESSO DE RADIOTERAPIA

Dissertação submetida ao programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Ciências em Engenharia de Produção

Área de Concentração: Qualidade e Produtos
Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello

2017
ITAJUBÁ - MG

Aos pacientes oncológicos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família por ter me apoiado em todas as minhas decisões e me incentivado a seguir a pós-graduação.

Agradeço ao Lucas, com quem pude dividir minhas alegrias e angústias nesse período, por todo o amor e paciência, e por sempre me ouvir, me apoiar e incentivar.

Agradeço aos amigos da pós-graduação pelos conhecimentos divididos, pelo aprendizado, pela solidariedade recíproca, assim como por dividir as preocupações, a ansiedade e as frustrações recorrentes da pesquisa.

Não posso deixar de agradecer à homeopatia da Dra. Margarida Haddad, que me ajudou a me concentrar para concluir esta dissertação.

Agradeço aos professores que contribuíram para a minha formação, e aos professores do Mestrado que me ajudaram a chegar até aqui. Agradeço, primeiramente, ao Professor Pedro Paulo Balestrassi, por ter me auxiliado a entrar no programa; ao Professor Carlos Eduardo Sanches, por ter me salvado várias vezes quando eu precisei; às professoras canadenses Patricia Trbovich e Sonia Pinkney por todo o conhecimento passado sobre a EFH e por todo carinho e disponibilidade em ajudar e apoiar a pesquisa; ao pessoal do LUFH, também, por todo o conhecimento compartilhado, e à Clarissa Trzesniak, com quem dividi a pesquisa, pela disponibilidade, assistência e acompanhamento. Agradeço ainda, em especial, ao Professor José Alberto Ferreira Filho, que me deu a oportunidade e a responsabilidade de realizar esta pesquisa, abrindo todos os caminhos para que isso fosse possível. Não menos importante, agradeço ao meu orientador, Professor Carlos Mello, primeiro por ter me aceitado e acolhido no programa, por sempre me ajudar em tudo o que eu precisei, por confiar e acreditar em mim e na nossa pesquisa, pelas orientações, dicas e incentivo!

Agradeço também à FAPEMIG, à CAPES e à FAPEPE.

Por fim, agradeço a todo o pessoal da radioterapia da ISCMPA, a começar pela Professora Léria Holsbach, que disponibilizou todo o caminho para realizarmos esta pesquisa e, junto com o Prof. José Alberto, a tornou possível. Ao pessoal da física médica que apoiou a coleta e a análise dos dados e, principalmente, aos técnicos de radioterapia, que foram tão receptivos, solícitos, amigos e interessados: isso é por vocês!

RESUMO

A radioterapia é um procedimento médico crítico para o tratamento do câncer que ocorre em um ambiente complexo envolvendo muitas etapas e vários profissionais de saúde, além do uso de elaborados equipamentos. Tal complexidade leva a uma infinidade de oportunidades para o acontecimento de incertezas e potenciais incidentes, que podem levar à administração inadequada do tratamento ao paciente. Apesar dos avanços na tecnologia, a identificação de riscos no tratamento de radioterapia continua a ser uma preocupação. A Engenharia de Fatores Humanos (EFH) objetiva categorizar interações entre profissionais e sistemas, ou seja, ferramentas, tecnologias, organização, ambiente e tarefas e, em seguida, identificar onde essa relação pode ser melhorada. Assim, este estudo de caso teve como objetivo analisar as relações do profissional de radioterapia com seu trabalho e suas limitações em um hospital brasileiro por meio dos métodos de EFH de análise do ambiente de trabalho, análise das tarefas e fluxo de trabalho e análise heurística do equipamento de tratamento, verificando potenciais riscos em suas rotinas que pudessem levar a erro, com vistas em contribuir para com sua mitigação e melhoria na qualidade de vida e segurança dos profissionais e dos pacientes. Os resultados identificam fatores de risco que violam princípios de usabilidade e ergonomia referentes a espaço, mobília, condições físicas, condições psicológicas (fadiga, pressão, interrupções) e condições do processo de trabalho (divisão de atividades e cumprimento de normas e verificações), além de questões da tecnologia do tratamento, que violam principalmente aspectos de prevenção de erros e linguagem do usuário. Fica comprovada por esta pesquisa a relação intrínseca entre homem-máquina no processo de radioterapia e sua complexidade, em que os principais fatores de riscos envolvem justamente a multifatorialidade do processo, isto é, a relação homem/máquina/ambiente/tarefa, em que a mitigação de riscos depende do comprometimento de todos os envolvidos no processo, desde o fabricante da tecnologia, a alta gerência e todos os profissionais que lidam diretamente com o planejamento e a aplicação do tratamento.

Palavras-chave: Radioterapia; Usabilidade; Engenharia de Fatores Humanos; Identificação de Riscos.

ABSTRACT

Radiation therapy is a critical medical procedure for cancer treatment which occurs in a complex environment and involves many steps and health professionals, also involving the use of elaborate equipment. Such complexity leads to multiple opportunities for adverse and potential events to occur, which can lead to inappropriate treatment delivery to the patient. Despite advances in technology, risk identification in radiotherapy remains a concern. Human Factors Engineering (HFE) categorizes interactions between people and systems, i.e., tools, technologies, organization, environment and tasks, and then identifies where this interactions can be improved. Therefore, this case study aimed to analyze the relations between radiotherapists and their work and limitations in a Brazilian hospital using HFE methods of work environment analysis, task and workflow analysis and heuristic analysis of the treatment device, verifying potential risks in their routines that could induce them to error, in order to contribute to risk mitigation and improvement of life quality and safety of professionals and patients. Results show risk factors that violate usability and ergonomic principles related to space, furniture, physical conditions, psychological conditions (such as fatigue, pressure,

interruptions), conditions of the work process (such as division of activities and compliance with standards and verifications), as well as issues related to the treatment technology, which mainly violated aspects as error prevention and user's language. This study verifies the intrinsic human-machine relationship in the radiotherapy process and its complexity, in which the main risk factors involve precisely the process multifactorial characteristics, i.e., the relation between human, machine, environment and task, wherein risk mitigation depends on the commitment of everyone involved in the process, including the technology developer, the hospital senior management and all professionals who deal with the treatment planning and delivery.

Key words: Radiotherapy; Usability; Human Factors Engineering; Risk Identification.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Principais símbolos utilizados em um fluxograma de processos	22
Figura 2 - Modelo da Gestão da Ameaça e do Erro na saúde	28
Figura 3 - Número de publicações por país de origem.....	42
Figura 4 - Quantidade de citações por ano	42
Figura 5 - Número de publicações por tipo de pesquisa	43
Figura 6 - Principais causas de erros considerando-se o fator humano.....	51
Figura 7 - Classificação da pesquisa	54
Figura 8 - Equipamento “A”	63
Figura 9 - Equipamento “A”, em movimento.....	64
Figura 10 - Representação do feixe de radiação.....	64
Figura 11 - Esboço do <i>layout</i> da unidade de análises.....	67
Figura 12 - Bancada de controle.....	70
Figura 13 - Bancada de controle em detalhes.....	71
Figura 14 - Interface do 4DITC.....	72
Figura 15 - Interface do Clinac: tela inicial à esquerda, adquirindo posicionamento à direita	72
Figura 16 - Console do Clinac.....	73
Figura 17 - Interface do OBI	73
Figura 18 - Console do OBI	74
Figura 19 - Botão e pedal do OBI para aquisição de imagem.....	74
Figura 20 - Tela referente à câmera interna da sala de tratamento.....	74
Figura 21 - Console de movimentação da câmera da sala.....	75
Figura 22 - Console de microfone para contato com o paciente	75
Figura 23 - Fluxograma do processo	77
Figura 24 - Tela de login, 4DITC	83
Figura 25 - Abertura de ficha no sistema, interface 4DITC	84
Figura 26 - Tela interna da sala de tratamento, à esquerda, e câmera, à direita	84
Figura 27 - Heurísticas violadas por nota de severidade	92
Figura 28 - Alerta de erro de conexão entre 4DITC e OBI, e inserção de parâmetro manual (destaque em vermelho).....	96

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Mecanismos de EFH de relação entre design do sistema e segurança do paciente	19
Quadro 2 - 14 Heurísticas de Zhang	23
Quadro 3 - Comparação de métodos de avaliação de EFH aplicáveis a produtos	25
Quadro 4 - Definição dos atributos de qualidade em saúde	26
Quadro 5 - Conceitos chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS	30
Quadro 6 - Busca no ISI - Web of Science, por tópico	40
Quadro 7 - Busca no ISI - Web of Science, por título	40
Quadro 8 - Artigos excluídos da revisão sistemática	41
Quadro 9 - Publicações mais citadas	43
Quadro 10 - Principais causas de erros em RT	50
Quadro 11 - Relação de autores com as causas de erros identificadas	51
Quadro 12 - Seções de um protocolo de estudo de caso	57
Quadro 13 - Escala <i>Likert</i> de relação do TR com a tecnologia	66
Quadro 14 - Fragmento da Análise Heurística: prevenção de erros, severidade 4	93
Quadro 15 - Fragmento da Análise Heurística: atividades com maior número de violações, severidade 4	94
Quadro 16 - Fragmento da Análise Heurística: usuário no controle, severidade 4	95

LISTA DE ABREVIATURAS

- 4DITC - *4D Integrated Treatment Console* (Console de Tratamento de 4D Integrado)
- ABNT - Associação Brasileira De Normas Técnicas
- ANSI - *American National Standards Institute* (Instituto Nacional Americano de Normas)
- ASCO - *American Society of Clinical Oncology* (Sociedade Americana de Oncologia Clínica)
- CBCT - *Cone Beam Computer Tomography* (Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico)
- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear
- CNS - Conselho Nacional de Saúde
- EFH - Engenharia de Fatores Humanos
- FDA - *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos)
- FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis* (Análises de Efeitos e Modos de Falha)
- IAEA - *International Atomic Energy Agency* (Agência Internacional de Energia Atômica)
- ICRP - *International Commission on Radiological Protection* (Comissão Internacional de Proteção Radiológica)
- IEA - *International Ergonomics Association* (Associação Internacional de Ergonomia)
- IEC - *International Electrotechnical Commission* (Comissão Eletrotécnica Internacional)
- IGRT - *Image Guidance Radiation Therapy* (Radioterapia Guiada por Imagem)
- IMRT - *Intensity Modulated Radiation Therapy* (Radioterapia de Imagem Modulada)
- INCA - Instituto Nacional de Câncer
- IOM - *Institute of Medicine* (Instituto de Medicina)
- ISO - *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para Padronização)
- MAUDE - *Manufacturer and User Facility Device Experience* (Experiência do Fabricante e Usuário em relação às Instalações de Equipamentos)
- OBI - *On-Board Imager* (Realizador de Imagem de Bordo)
- OMS - Organização Mundial da Saúde
- ROSI - *Radiation Oncology Safety Information System* (Sistema de Informação sobre Segurança em Radiação Oncológica)
- RT - Radioterapia
- SBRT - Sociedade Brasileira de Radioterapia
- SUS - Sistema Único de Saúde
- TR - Técnico de radioterapia
- UML - *Unified Modeling Language* (Linguagem de Modelagem Unificada)
- VMAT - Arcoterapia volumétrica modulada
- WHO - *World Health Organization* (Organização Mundial da Saúde)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
1.1 Contextualização do problema de pesquisa	11
1.2 Objetivo	13
1.3 Relevância e Contribuições	14
2. REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1 Usabilidade em Sistemas Médicos	15
2.2 Engenharia de Fatores Humanos	16
2.3 Métodos de Análises de Engenharia de Fatores Humanos	19
2.3.1 Métodos de Análises de Processos de Trabalho.....	20
2.3.2 Métodos de Análises de Sistemas de Apoio.....	23
2.4 Qualidade na segurança do paciente.....	26
2.5 Tratamento do câncer e tendências.....	31
2.6 Radioterapia.....	32
2.7 Incidentes em Radioterapia.....	37
2.7.1 Revisão Sistemática da Literatura	39
2.7.2 Protocolo da Revisão Sistemática	39
2.7.3 Análise Bibliométrica.....	41
2.7.4 Revisão Sistemática dos Artigos Mais Recentes.....	43
2.7.5 Revisão Sistemática dos Artigos Mais Citados.....	46
2.7.6 Discussão da Revisão dos Artigos.....	49
3. PLANEJAMENTO METODOLÓGICO.....	53
3.1 Método de Pesquisa	53
3.2 Protocolo de Pesquisa e Coleta de Dados.....	56
3.2.1 Visão geral do projeto do estudo de caso	57
3.2.2 Procedimentos em campo.....	58
3.2.3 Questões do estudo	59
3.2.4 Guia para o relatório do estudo de caso.....	61
4. DESCRIÇÃO DA PESQUISA	62
4.1 Resultado da Análise do Ambiente de Trabalho	66
4.1.1 As Interfaces do Equipamento.....	71
4.2 Resultado da Análise dos Processos de Trabalho.....	76
4.3 Resultado da Análise Heurística	90
5. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	97
6. CONCLUSÕES	107

6.1 Limitações da pesquisa	108
6.2 Sugestões para estudos futuros	108
REFERÊNCIAS	110
APÊNDICES	116

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do problema de pesquisa

A evolução da área da saúde traz consigo, além da tecnologia e da melhoria nas condições de vida dos pacientes, cada vez mais equipamentos complexos que evoluem facilitando e garantindo maior segurança e eficiência ao usuário. Porém, nem sempre a tecnologia avança considerando suas necessidades e dificuldades. Para Martins (2014), um sistema de saúde possui várias características que propiciam a ocorrência de riscos e falhas, dentre elas a atuação de múltiplos indivíduos com diferentes prioridades, o uso de tecnologia sofisticada, os ambientes incertos e dinâmicos, os momentos de grande estresse ou fadiga, as várias fontes de informação simultânea, em que a área da radioterapia, como um processo altamente intrincado, requer ainda maior compreensão e gestão de tais questões.

A radioterapia é um procedimento médico crítico para o tratamento do câncer e ocorre num ambiente complexo que envolve várias etapas e profissionais de saúde, a exemplo de médicos, físicos e técnicos de radioterapia, além do uso de elaborados *hardwares* e *softwares*. Tal complexidade leva a uma infinidade de oportunidades para o acontecimento de erros, incertezas e potenciais incidentes, que podem levar à administração inadequada do tratamento aos pacientes, com consequências por vezes catastróficas (LEE *et al.*, 2006; DONALDSON, 2007; MARKS *et al.*, 2007). Ao longo dos anos, tem havido mudanças relevantes nas tecnologias usadas para o fornecimento da radioterapia, como citam Marks *et al.* (2007). Contudo, para Clark *et al.* (2010), apesar dos avanços tecnológicos destinados a melhorar a segurança, a gestão de erro no tratamento de radioterapia continua a ser uma preocupação.

Marks *et al.* (2007) constataram em um estudo sobre o avanço da tecnologia relacionado a desvios na entrega da radioterapia, que a taxa de erros reportados, em média, por paciente, equivale a 2,95%, ou seja, aproximadamente três desvios a cada 100 pacientes, os quais correspondem a documentação incorreta, erros de cálculo e/ou quantidade de dose de radiação administrada, má proteção de partes saudáveis do corpo do paciente, configuração ou posicionamento (*setup*) do paciente, configuração do equipamento, entre outros. No Brasil, a estimativa inicial para o ano de 2015 era de uma ocorrência de aproximadamente 576 mil novos casos de câncer, segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2014). De acordo com a Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde e Ministério da Saúde, SAS/MS 741/2005 (BRASIL, 2005), 60% dos pacientes com câncer necessitam de radioterapia em alguma fase do tratamento. Dessa forma, tomando-se esses números como base, pode-se

estimar que em 2015, somente no Brasil, considerando-se apenas os novos casos de câncer, mais de 10.300 pacientes possam ter sido submetidos a erros durante o tratamento de radioterapia.

De acordo com Donaldson (2007), erros em radioterapia são causados por erro humano individual ou falha dos sistemas de trabalho. Em virtude da alta complexidade desses sistemas e dos potenciais riscos associados, é crucial, como cita Martins (2014), um rigoroso controle de qualidade do processo para assegurar a segurança dos pacientes, bem como de todos os que fazem parte do processo. É importante ressaltar que os seres humanos, por sua própria natureza, cometem erros, e que tais erros não podem ser totalmente eliminados, mas a investigação de incidentes e a identificação dos fatores de risco podem evitar que os mesmos voltem a ocorrer (PORTALURI *et al.*, 2009).

Nesse quesito, a Engenharia de Fatores Humanos (EFH) objetiva categorizar interações entre pessoas e sistemas, ou seja, ferramentas e tecnologias, organização, ambiente e tarefas e, em seguida, identificar onde essa relação pode ser melhorada (RIVERA e KARSH, 2008). Salieta-se que a gestão do erro na EFH não atribui culpa ou má intenção aos indivíduos, mas busca identificar e remover caminhos nos sistemas de trabalho que levem a erros ou a atos inseguros. Atualmente, tem crescido o número de estudos relacionados à EFH aplicados a equipamentos médicos. Contudo, como justifica Chan (2009), a grande maioria tem foco na validação de desempenho técnico, principalmente em radioterapia, enquanto poucos trabalhos têm examinado o papel dos fatores humanos na minimização de riscos.

Tal constatação fica confirmada pela revisão sistemática da literatura acerca de publicações relacionadas a erros, incidentes e desvios no tratamento de radioterapia nos últimos 10 anos, descrita posteriormente neste trabalho, que evidencia que 75% das pesquisas mais recentes e mais citadas sobre o tema têm foco nas questões técnicas do tratamento, buscando soluções para reduzir erros causados por defasagem da própria tecnologia. Por outro lado, apenas 25% das publicações envolvem o fator humano como principal elemento na mitigação do erro e melhoria na qualidade e satisfação dos indivíduos, o que justifica a importância de novas pesquisas envolvendo tais fatores.

Nesta linha, Chan (2009), Bueno (2007), Crupi (2013) e Eiras (2011) desenvolveram dissertações ou teses relacionadas a erros e segurança dos pacientes em radioterapia com base em fatores humanos. A preocupação dos três últimos autores relaciona-se substancialmente aos elementos humanos. Já Chan (2009) envolve em sua pesquisa as relações entre elementos humanos e técnicos, por meio da aplicação de métodos de EFH. A mesma autora desenvolveu um estudo com o objetivo de melhorar a segurança dos pacientes no processo de entrega do

tratamento de radioterapia em um hospital canadense visando, por meio da EFH, investigar questões relativas ao ambiente de trabalho, ao fluxo de trabalho do processo de tratamento e as interfaces de usuário do equipamento sob o ponto de vista do profissional de radioterapia, a fim de propor recomendações de melhoria. De seus resultados, é possível constatar que a maioria das falhas identificadas correspondem a problemas relativos à interface do equipamento de tratamento, o que salienta a importância das pesquisas em EFH na avaliação dos processos adotados durante o tratamento de radioterapia.

Dessa forma, o presente estudo buscou replicar o trabalho de Chan (2009) em um hospital brasileiro, contando com o auxílio de uma equipe especializada nos ramos de Psicologia Cognitiva e do Trabalho, Ergonomia, Engenharia de Produção e Engenharia de Fatores Humanos, bem como com o apoio de parte da equipe que colaborou com o estudo canadense. Assim como feito por Chan (2009), visou-se identificar aspectos de potencial risco no tratamento de radioterapia através de métodos de análises dos processos e ambiente de trabalho, e de uma análise heurística da interface do equipamento de tratamento para que se pudesse propor recomendações e contribuir para com a melhoria do trabalho e a qualidade de vida dos pacientes.

1.2 Objetivo

O presente estudo tem como objetivo analisar, por meio da abordagem da EFH, as relações do profissional de radioterapia com seu trabalho e suas limitações tanto em seu ambiente e organização do trabalho como no uso dos equipamentos de tratamento, verificando potenciais riscos em suas rotinas. A partir de então, serão levantados os possíveis problemas de usabilidade e ergonomia nos equipamentos ou processos que podem induzir o usuário ao erro e gerar situações de risco, especialmente ao paciente. Este objetivo geral desdobra-se nos seguintes objetivos específicos:

- a) Mapear os processos e fluxos de trabalho do profissional de radioterapia, considerando aspectos físicos e cognitivos;
- b) Realizar uma análise heurística da interface do equipamento de tratamento com o auxílio do profissional de radioterapia;
- c) Identificar os potenciais perigos e riscos em suas rotinas, processos e equipamentos que possam comprometer sua segurança e a do paciente;
- d) Fazer recomendações necessárias para o fenômeno estudado em comparação com outras pesquisas científicas.

1.3 Relevância e Contribuições

A escolha do tema fundamenta-se, sob a perspectiva teórica, no fato de atualmente não haver na literatura, tanto no Brasil quanto no exterior, um número relevante de estudos relacionados à identificação de riscos no setor de radioterapia com foco em fatores humanos, visando-se, portanto, abordar a discussão sobre a EFH na identificação dos riscos no setor, acrescentando a literatura no campo. Do ângulo prático, no contexto da Engenharia de Produção, que busca solucionar problemas unindo recursos humanos e materiais, a EFH estabelece um importante elo a ser desenvolvido pelo engenheiro de produção, em busca de criar condições para adequar sistemas e fazê-los compatíveis com as necessidades, habilidades e capacidades dos seres humanos, visando melhor qualidade, produtividade e preservação da saúde e integridade física, na compreensão das interações entre homem, máquina, ambiente, organização e tarefas. O presente estudo tem, portanto, como razão principal, oferecer orientações práticas ao setor médico rádio oncológico, no que tange à busca por garantia de maior efetividade e segurança. Dado que pouco se conhece sobre o real número de incidentes e erros em radioterapia e sobre suas possíveis causas ou fatores de risco, este trabalho justifica-se por ser o primeiro a investigar tal fenômeno através de métodos de EFH no Brasil.

A presente pesquisa visa contribuir para com a literatura científica relacionada à EFH aplicada ao tratamento de radioterapia, bem como para com o referido setor hospitalar na identificação de meios para minimizar potenciais riscos. Assim, visa prestar contribuição também ao fabricante da tecnologia de tratamento e, igualmente, à melhoria na qualidade do trabalho do profissional de radioterapia, seu bem-estar e do paciente.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Usabilidade em Sistemas Médicos

A usabilidade é a qualidade que caracteriza o uso de um sistema interativo, que, de acordo com a norma do *American National Standards Institute* - ANSI HE-75 (AAMI, 2009), busca aplicar conhecimentos sobre as capacidades humanas (física, sensorial, emocional e intelectual) e suas limitações para conceber e desenvolver produtos, sistemas, ambientes e organizações, segundo Cybis, Betiol e Faust (2010), em busca da melhor relação entre usuário, tarefa, interface, equipamento e demais aspectos do ambiente no qual são utilizados.

A norma ISO (*International Organization for Standardization*) 9241-11, através das Orientações para Usabilidade da NBR 9241-11 da ABNT (2011), define a usabilidade como a “medida na qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso”. Para Sharples *et al.* (2012), eficácia se refere à exatidão e integridade com a qual o usuário alcança objetivos específicos; eficiência refere-se aos recursos gastos em relação à precisão e plenitude com que o usuário alcança tais objetivos; e satisfação é a liberdade de desconforto, a extensão na qual o usuário considera aceitável o uso do produto e os propósitos positivos relacionados a seu uso.

O termo “usabilidade” foi cunhado nos anos 1980 para substituir o termo “uso amigável”, que tinha adquirido conotações vagas e subjetivas indesejáveis. Apesar de ainda haver várias definições, há hoje um consenso sobre a usabilidade. Porém, há várias abordagens sobre como medi-la, em que não basta avaliar-se a aceitabilidade do produto, mas também o fator físico (como fadiga), o fator emocional (incluindo preferências e confiança), e o fator mental (como esforço e cansaço mentais). Sob o ponto de vista do produto, a usabilidade pode ser medida em termos de ergonomia; do ponto de vista do usuário, em termos de esforço e atitudes em uso; e do ponto de vista do desempenho do usuário, pode ser medida em termos de sua interação com o produto quanto à facilidade de executar funções e aceitabilidade (BEVAN, KIRAKOWSKI e MAISSEL, 1991; FOLMER e BOLSCH, 2004).

É válido ressaltar que, no contexto médico, outro aspecto importante que deve ser acrescido ao conceito da usabilidade é a segurança, tanto de pacientes quanto de usuários. Para garantir a prestação de cuidados seguros e de alta qualidade para os pacientes, o setor de saúde requer dispositivos médicos clinicamente eficazes e bem desenhados. O projeto dos dispositivos deve levar em conta o ambiente em que eles irão funcionar, e apoiar os padrões

de trabalho dos usuários e os estilos de vida dos pacientes e cuidadores. Produzir um dispositivo médico que realmente seja considerado satisfatório às exigências do usuário deve ir além de abordar as necessidades clínicas, devendo também incluir o erro humano e a segurança do paciente (MARTIN *et al.*, 2008). Em relação à garantia de usabilidade ideal em projetos de sistemas e equipamentos médicos, de acordo com Nolan (2000), deve haver estratégias adequadas para considerar a concepção de cuidados sob o ponto de vista do usuário, como redução da complexidade, otimização do processamento de informações, automatização com sabedoria, e restrições para dissuadir ou impedir ações inadequadas.

Zhang *et al.* (2002) enfatizam que um produto centrado no usuário requer muito mais que um *design* de um agente artificial complementando um agente humano, pois as interações dinâmicas que ocorrem no sistema e o contexto em que se situam, incluindo fatores culturais e sociais, são indispensáveis e, portanto, devem ser considerados de forma compartilhada na avaliação de usabilidade. Karsh (2004) e Martin *et al.* (2008) concordam que, embora a usabilidade seja um passo necessário para melhorar a possibilidade de satisfação do usuário final, ainda não é suficiente, pois o sistema dentro do qual o dispositivo médico será utilizado deve ser considerado, bem como a forma com que a tecnologia é aplicada à organização, que deve ter foco em aumentar a probabilidade de uma utilização eficaz, uma vez que o projeto não termina quando a usabilidade e utilidade são alcançadas.

Se todos os equipamentos e sistemas médicos fossem projetados com foco no usuário, o número de incidentes e acidentes poderia ser reduzido. Porém, de modo geral, a questão da usabilidade só é aplicada de forma tardia no desenvolvimento de um produto, pois normalmente só é considerada em termos de facilidade de uso. É importante levantar meios para contribuir no desenvolvimento desses sistemas, sendo o envolvimento dos usuários finais relevante nessa abordagem, encorajando sua participação na análise, reprojetado e avaliação das próprias tarefas, ambientes e ferramentas de trabalho por meio de vários métodos e técnicas, pois a usabilidade é alcançada como resultado de um processo contínuo baseado no usuário (GARMER, YLVÉN e KARLSSON, 2004; BEVAN, 1995; FOLMER e BOLSCH, 2004).

2.2 Engenharia de Fatores Humanos

Ergonomia e fatores humanos são sinônimos, muitas vezes referidos como "fatores humanos e ergonomia" ou "Engenharia de Fatores Humanos" (EFH) (CARAYON, XIE e KIANFAR, 2014), ou ainda, como "Engenharia Humana" ou "Engenharia de Usabilidade".

Ergonomia, de acordo com Vidal (1999), é a ciência que considera aspectos como “o tipo de conhecimento e suas inter-relações, o foco nas mudanças e os critérios da ação ergonômica”, e é vista como uma síntese entre vários aspectos do conhecimento sobre pessoas, tecnologia e organização. Ergonomia, então, é a ciência que lida com o estudo das características dos trabalhadores para adaptar as condições de trabalho a estas características (IIDA, 1990). Além de aspectos físicos, também avalia as condições psíquicas e cognitivas sob as quais o trabalhador está exposto, visando modificar os sistemas de trabalho para adequar suas atividades às características, habilidades e limitações das pessoas, com vista em seu desempenho eficiente, confortável e seguro (ABERGO, 2000). Portanto, de acordo com Silva *et al.* (2011), a ergonomia em sua busca por segurança, conforto e bem-estar, aliada a melhor realização do trabalho, propõe a adaptação do trabalho ao homem, e não o contrário.

Logo, a EFH projeta, segundo Rivera e Karsh (2008), sistemas que sejam adaptados ao homem, em que tal adaptação é atingida quando os componentes do sistema são planejados de forma que pessoas possam desempenhar suas funções com baixa probabilidade de erro, dano, dor ou estresse, com grande probabilidade de produtividade, qualidade, segurança e satisfação, ou seja, como esclarecem Martin e Barnett (2012), aplica teoria, princípios, dados e métodos para projetar e otimizar o bem-estar humano e o desempenho geral dos sistemas.

A EFH tem se tornado um campo importante aplicado a vários domínios. Pode-se considerar que surgiu da integração de métodos usados nos estudos de interação humano-computador com o intuito de promover *feedbacks* reais ao desenvolvimento de tais sistemas, e se distingue da engenharia de sistemas tradicional por sua ênfase em obter entradas e saídas contínuas dos usuários no ciclo de desenvolvimento (KUSHNIRUK e PATEL, 2004). Apesar de seu potencial, a necessidade de envolver a EFH no desenvolvimento de tecnologias e operações só foi identificada recentemente, já que costuma ser considerada como segundo plano na busca pelos objetivos da organização e, por isso, enfrenta a pressão por mudanças de paradigmas atualmente (NORROS, 2014).

Fundamentalmente, a EFH é uma questão de otimização da relação entre um indivíduo e suas condições de trabalho, que incluem o ambiente, dispositivos e equipamentos e outros indivíduos, restrito por um contexto social representado por normas e políticas institucionais e governamentais. A EFH sempre começa, então, com uma análise desse contexto, de forma multifacetada e incorporando modelos e métodos de várias ciências humanas para a identificação de problemas como ambiente inseguro, equipamentos não eficientes, a forma como os indivíduos se comunicam e cooperam, além de questões de segurança, violações de regulamentos, entre outros (BEUSCART-ZEPHIR, ELKIN e PELAYO, 2006).

A *International Ergonomics Association* - Associação Internacional de Ergonomia (IEA, 2016) define três domínios de aplicação dos fatores humanos, que representam competências mais profundas em atributos de interação humana. Entre eles a ergonomia física, que se preocupa com características anatômicas, antropométricas, psicológicas e biomecânicas e sua relação com as atividades, incluindo postura, manuseio de materiais, movimentos repetitivos, distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho, *layout* de local de trabalho, saúde e segurança. A ergonomia cognitiva preocupa-se com processos mentais, como percepção, memória, raciocínio e respostas motoras, interação com outros indivíduos e elementos do sistema, considerando carga mental, tomada de decisão, habilidades, interação homem-máquina, treinamentos e estresse. E a ergonomia organizacional considera a otimização de sistemas sociotécnicos, políticas e processos, como comunicação, gerenciamento de recursos humanos, projeto de trabalho, carga horária, trabalho em equipe, envolvimento da comunidade e gestão da qualidade. De modo geral, o foco da EFH depende do ambiente ao qual se aplica e das questões identificadas dentre esses domínios (IEA, 2016).

A EFH tem desenvolvido ferramentas de análises e soluções de segurança em diversos sistemas complexos e de alto risco, desde aeronaves, de onde surgiu, a usinas nucleares e, portanto, suas técnicas também têm o potencial de contribuir para a área médica (GAWRON *et al.*, 2006). Segundo Karsh (2004), a EFH tem sido buscada por pesquisas em segurança de pacientes para obter orientações sobre como projetar tecnologias utilizáveis (fáceis de usar) e úteis (que melhoram o desempenho no trabalho, a eficiência e/ou a qualidade). De acordo com a AAMI (2009), em sistemas médicos a EFH envolve o uso de ciências comportamentais e metodologias de engenharia para apoio à concepção e avaliação desses sistemas e pode ajudar a reduzir o erro de uso, aumentar a segurança do paciente e do usuário, melhorar a usabilidade e eficiência do produto e aumentar a satisfação do usuário.

Segundo Carayon, Xie e Kianfar (2014), há quatro mecanismos de EFH que ligam as variáveis do sistema com a segurança dos pacientes, como mostra o Quadro 1.

Carayon (2010) aborda a EFH como uma inovação que necessita ser adotada e implantada em organizações do setor de saúde, em que já existe pressão por melhoria em qualidade e segurança no cuidado. De acordo com Norros (2014), modelando o domínio das tecnologias em situações de uso, a EFH analisa as atividades atuais e avalia a usabilidade dos sistemas a partir de técnicas e métodos de forma interdisciplinar para melhorar os sistemas, já que segundo conforme Carayon, Xie e Kianfar (2014), não somente deve reduzir e mitigar erros médicos e melhorar a segurança do paciente, mas também melhorar o bem-estar humano, a satisfação no trabalho, motivação e aceitação da tecnologia.

Quadro 1 - Mecanismos de EFH de relação entre *design* do sistema e segurança do paciente

Mecanismos de EFH	Objetivos do <i>design</i> do sistema
Um sistema de trabalho que não é concebido de acordo com princípios de EFH pode criar oportunidades para erros e perigos.	Um sistema baseado em EFH tem o objetivo de identificar e remover os riscos do sistema a partir do desenho por fases de preservação.
Obstáculos de desempenho que existem no sistema de trabalho podem prejudicar a capacidade dos profissionais de saúde em realizar seu trabalho e prestação de cuidados de forma segura.	Se obstáculos de desempenho não podem ser removidos por serem intrínsecos, estratégias devem ser projetadas para mitigar seu impacto, aumentando outros elementos do sistema (teoria do balanceamento de projeto de trabalho).
Um sistema de trabalho que não suporta a resiliência pode produzir circunstâncias que os usuários podem não ser capazes de detectar, se adaptar, e/ou de recuperar-se de erros, perigos, perturbações e distúrbios.	Sistemas de trabalho devem ser projetados para aumentar a resiliência e apoiar a adaptabilidade e flexibilidade no trabalho humano, como permitir controle ou variância de problema na fonte.
Como os componentes do sistema interagem para influenciar os processos de cuidado e segurança do paciente, o projeto do sistema em EFH não pode se concentrar em um elemento de trabalho isolado.	Sempre que há uma mudança no sistema de trabalho, é preciso considerar a forma como a alteração afetará o sistema de trabalho com um todo, e todo o sistema precisa ser otimizado ou equilibrado.

Fonte: Adaptado de Carayon, Xie e Kianfar (2014)

2.3 Métodos de Análises de Engenharia de Fatores Humanos

A EFH avalia sistemas de informação em saúde através de abordagens que envolvem: (a) caracterização de quão facilmente o usuário consegue realizar uma tarefa usando o sistema; (b) avaliação de como o usuário domina seu uso; (c) avaliação de seus efeitos nas práticas de trabalho; e (d) identificação de problemas que o usuário possa ter na interação com o sistema. Tais resultados podem ser usados para melhorar as características do sistema antes de sua concepção por meio de usuários representativos, ou para avaliar o impacto de sistemas já implementados, com observações reais (KUSHNIRUK e PATEL, 2004).

De acordo com Niès e Pelayo (2009), a abordagem da EFH envolve duas etapas:

- (i) Análise do sistema ou processos de trabalho, com foco especial sobre as atividades de usuários, no caso, os operadores dos equipamentos, através de métodos cognitivos e ergonômicos; e
- (ii) Avaliação de usabilidade do sistema de apoio às atividades, ou dos equipamentos em si. Ainda para as mesmas autoras, em situações de trabalho complexas, uma análise de tarefas e sistemas de trabalho combinada com uma avaliação de usabilidade tornam possível atingir um nível de compreensão e modelagem da situação de trabalho, o que é relevante tanto para interpretar os problemas observados, como para identificar os requisitos dos usuários e orientar e fundamentar as decisões de reengenharia dos processos e sistemas.

Em relação aos sistemas de trabalho, as análises são baseadas em dados empíricos de campo ou situações simuladas. Entrevistas pré e pós-processo, observações e gravações são

coletadas para compreender a sequência do desempenho dos atores e seus resultados. São analisados os sinais do ambiente em episódios selecionados, as reações comportamentais que interpretam esses sinais e sua conexão com determinados objetos ou objetivos. A avaliação da usabilidade de sistemas baseia-se na análise do papel de tecnologias na prática, considerando-se suas funções instrumental, psicológica e comunicativa. A capacidade das ferramentas é avaliada por critérios e padrões genéricos de comportamento, como desempenho do usuário ou hábitos e práticas que facilitem o uso das ferramentas, e pela experiência do usuário, que objetiva informar quão promissora é a ferramenta em relação às suas necessidades e valores, como autoconfiança e senso de controle (NORROS, 2014). Os resultados das análises dos sistemas são, geralmente, mapas ou fluxogramas que descrevem as entradas, transformações e saídas do sistema, e mostram como os vários passos e processos interagem. Uma análise do sistema de trabalho pode identificar problemas em processos atuais ou, proativamente, desenvolver novos sistemas com vistas a minimizar riscos e, em pesquisas, compreender as causas de determinados problemas (RIVERA e KARSH, 2008).

Os métodos de análise de EFH que serão tratados no presente trabalho se dividem em métodos de análises de processos de trabalho, fluxogramas de processo e sistemas de apoio.

2.3.1 Métodos de Análises de Processos de Trabalho

Entre os métodos de análise de processos de trabalho está a observação direta, ou etnografia. É utilizada para observar como os usuários interagem com o sistema real e permite revelar informações que podem não ser adquiridas em outras abordagens, como dados físicos detalhados das tarefas, interações sociais e as principais influências ambientais, como ruído, iluminação, interrupções (CHAN, 2009). Esta técnica também é conhecida como análise cognitiva de atividades em que, segundo Kirwan e Ainsworth (2003), pode ser usada tanto na forma de auditorias internas quanto em avaliações de risco quantitativas para considerar a adequação do projeto da tarefa e, conseqüentemente, o desempenho provável do ser humano no sistema. Martin *et al.* (2008) discutem a investigação contextual como uma adaptação da etnografia, sendo mais barata e demandando menos tempo, além de ser mais focada, o que permite traduzir os resultados em requisitos de usuário bem definidos, já que o observador o acompanha à medida que as tarefas são concluídas, solicitando-lhe informações sobre o que e por que está acontecendo e suas opiniões sobre como as tarefas poderiam ser melhoradas.

Outro método é a observação do ambiente de trabalho. Para que o ambiente de trabalho seja confortável e tranquilo, capaz de reduzir o estresse e a fadiga em vista de

minimizar o potencial de erros de uso, observa-se e discute-se quaisquer problemas ambientais que possam afetar o desempenho dos profissionais, contando também com entrevistas informais para entender alguns dos problemas identificados (CHAN, 2009).

Já o método de análise de tarefas avalia se as exigências de uma tecnologia estão dentro da faixa normal das capacidades humanas, e se há riscos associados às tarefas que possam ser mitigados. É uma importante ferramenta para documentar tarefas específicas de um processo ou fluxo de trabalho de acordo com seus passos, decompondo uma atividade em passos menores para analisar a sequência, as condições e os critérios de desempenho para completá-la, tornando os processos e interações do usuário mais compreensíveis e ajudando a identificar oportunidades de otimizar a forma com que os objetivos são atingidos, e servindo ainda como base para outros métodos de EFH. A análise de tarefas une de forma eficiente dados de diversas fontes, desde observações comportamentais e ambientais, entrevistas, levantamentos, entre outros, e gera como saída descrições de cada passo necessário para executar o processo e atingir o objetivo, ou fluxogramas (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2005).

2.3.1.1 Fluxograma de Processos

Para se garantir a avaliação completa das atividades que envolvem a relação do usuário com a tecnologia, ou melhor, da análise de tarefas, é necessário o uso de ferramentas como o diagrama, que poderá, posteriormente, colaborar com as análises dos sistemas de apoio. O principal diagrama utilizado em análises de tarefas na área médica, e o mais útil, de acordo com Cassano-Piché *et al.* (2005), é o diagrama de fluxo de processos, pois é capaz de descrever de maneira flexível as várias etapas e tarefas envolvidas num processo. O diagrama de fluxo de processos evoluiu, e, atualmente, convencionou-se chamar de fluxograma o conjunto de símbolos que representam atividades, seu início ou fim, decisão e documento.

O fluxograma é uma representação gráfica em que os símbolos são usados para representar as operações, dados, direção de fluxo e equipamentos para que se possa definir, analisar ou solucionar um problema em um processo. O método de modelagem por fluxograma usa um fluxo sequencial de ações para representar os processos. Embora tenha sido frequentemente utilizado por muitos anos, não há data exata para a sua origem (AGUILAR-SAVÉN, 2004).

Fluxogramas traçam o fluxo de informações, pessoas, equipamentos ou materiais, incluindo as várias partes de um processo, utilizando caixas contendo uma breve descrição do processo e linhas e setas que mostram a sequência de atividades. Em um fluxograma, o

retângulo é a usual escolha para uma atividade; porém, tanto outras formas geométricas assim como cores e sombreados podem diferenciar e/ou destacar diferentes tipos de atividades. Uma caixa em forma de losango representa uma tomada de decisão (PINHO *et al.*, 2007). Os fluxogramas podem, ainda, ser divididos em raias horizontais ou verticais que, como exemplifica Aguilar-Savén (2004), combinam atividades com suas interações entre os autores que as realizam ou os setores onde ocorrem, sem, contudo, separá-las. A Figura 1 mostra os símbolos mais comumente utilizados nos fluxogramas.

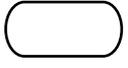
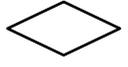
	Fim ou início do processo		Documento
	Atividade		Direção de fluxo
	Decisão		Continua a partir desse ponto em outro círculo com o mesmo nome

Figura 1 – Principais símbolos utilizados em um fluxograma de processos
Fonte: Adaptado de Chan (2009) e Montevechi *et al.* (2010)

Para a elaboração de um fluxograma de processos, é necessário ter acesso a campo para a coleta de dados, incluindo observações, anotações, fotografias e, então, definir o objetivo e o escopo a serem considerados. É importante se ter cuidado com algumas questões durante a coleta de dados e a elaboração do fluxograma, como a profundidade do nível de detalhamento, de acordo com o objetivo; atenção em documentar o processo atual e não o ideal; e o fato de que atividades podem ser realizadas de forma diferente por diferentes atores, por isso, deve-se considerar mais de uma rotina (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2005).

De acordo com Cassano-Piché *et al.* (2005), a linguagem mais comum utilizada para a elaboração do fluxograma de processo é a linguagem UML - *Unified Modeling Language*, que padroniza os elementos do diagrama e permite a ocorrência de atividades em paralelo. Como evocado por Chan (2009), apesar de grandemente utilizada em desenvolvimento de *softwares*, essa linguagem evoluiu e tem sido muito empregada para modelar processos relativos à área de saúde, como a autora o faz em sua pesquisa.

Assim, a elaboração do fluxograma permitirá o cumprimento da etapa de análise de tarefas, em que problemas podem ser identificados, assim como fontes de riscos inerentes aos processos, em que poderão ser desenvolvidos novos sistemas com o intuito de minimizá-los. O resultado da análise de tarefas, além de ser uma importante ferramenta de comunicação, especialmente para entender o processo e ilustrar sua complexidade, também permitirá avanço para análises de usabilidade mais profundas e específicas.

2.3.2 Métodos de Análises de Sistemas de Apoio

Entre os principais métodos de EFH para avaliação de sistemas médicos de apoio está a análise heurística. De acordo com Nielsen (1995), a análise heurística busca encontrar problemas de usabilidade em um *design* de interface de usuário como parte de um processo de *design* interativo, envolvendo um pequeno conjunto de avaliadores que examinam a interface e avaliam sua conformidade com os princípios de usabilidade reconhecidos, ou as "heurísticas" pré-definidas. Em busca de elaborar heurísticas voltadas especificamente a equipamentos médicos, Zhang *et al.* (2003) desenvolveram uma lista que se conhece hoje como as 14 heurísticas de Zhang, mostradas no Quadro 2.

Quadro 2 - 14 Heurísticas de Zhang

1	Consistência e Padrões	O usuário não deve ter dúvida se as mesmas ações, palavras, símbolos ou situações têm significado diferente.
2	Visibilidade	O usuário deve ser informado sobre o estado de funcionamento atual do equipamento, sobre o que pode ser feito no estado atual, que mudanças podem ser feitas, onde pode ir.
3	Correspondência	Correspondência entre o sistema e a percepção de mundo do usuário: o sistema deve usar a linguagem do usuário, com palavras, frases e conceitos familiares em seu dia a dia.
4	Minimalista	Informações extras desnecessárias são uma distração. Níveis progressivos de detalhes.
5	Memória	Minimizar a quantidade de informação que o usuário deve memorizar para ser capaz de utilizar o equipamento. Mostrar exemplos concretos.
6	Feedback	O usuário deve receber <i>feedback</i> imediato e claro (ao invés de interpretativo) sobre suas ações.
7	Flexibilidade	Se possível, deve ser dada a possibilidade de o usuário criar customizações e atalhos para otimizar o uso do equipamento.
8	Mensagem	Mensagens de erro devem ser informativas: o usuário deve ter real noção de onde errou e/ou do que fazer para mitigar o erro. Evitar mensagens genéricas, com códigos para consultas externas, ou "mal educadas".
9	Prevenção de Erros	O aparelho deve ter interface capaz de prevenir erros.
10	Conclusão de Tarefa	Deve ficar claro para o usuário a finalização de uma tarefa: sequências de ações devem ser organizadas em grupos com começo, meio e fim.
11	Ações Reversíveis	Usuários devem ser capazes de se recuperar de seus erros, através de ações reversíveis.
12	Linguagem do usuário	A linguagem utilizada deve ser clara para o usuário: deve-se usar termos correspondentes ao nível de domínio técnico esperado pelo usuário e sua perspectiva.
13	Usuário no controle	O usuário não deve ter a impressão de que o equipamento está controlando suas ações: ele deve ser iniciador das ações, não simplesmente reagir às ações propostas pelo equipamento.
14	Ajuda e documentação	O equipamento deve sempre oferecer ajuda quando necessário: presente em documentos suporte.

Fonte: Adaptado de Zhang *et al.* (2003)

Durante a análise heurística, que pode ou não envolver usuários reais, os avaliadores, com treinamento mínimo em usabilidade, analisam a interface do equipamento e identificam os elementos que violam as heurísticas de usabilidade baseando-se nessa lista e atribuindo um peso em relação à severidade de cada violação. As notas de severidade variam de 0 a 4, em que quanto maior o impacto ou gravidade do problema de usabilidade, maior é a nota de severidade. De acordo com Zhang *et al.* (2003), a nota 4 representa uma catástrofe de

usabilidade, em que consertar o problema é imperativo; nota 3 representa um problema de usabilidade importante, que deve receber alta prioridade; nota 2, problema de usabilidade pequeno, cujo conserto deve receber prioridade baixa; nota 1, problema estético, que deve ser corrigido apenas se houver tempo hábil; e nota 0 quando não é um problema de usabilidade.

De acordo com Zhang *et al.* (2003), este método tornou-se popular no domínio da avaliação de usabilidade devido ao seu baixo custo, baixo consumo de tempo e facilidade de aplicação. No entanto, os autores criticam que o método pode não identificar problemas de usabilidade que surgem em decorrência do ambiente em que o equipamento é usado. Dessa forma, é desejável se complementar a análise através do uso de outros métodos, como a análise do ambiente e dos processos de trabalho.

Entre outros métodos de avaliação está o passo a passo cognitivo que, de acordo com Martin *et al.* (2008), é similar à análise heurística no que diz respeito a ser realizado por especialistas e não usuários finais; porém, é menos estruturado e não possui regras pré-determinadas. Ainda para os mesmos autores, apesar de não usar uma lista explícita de heurísticas, o avaliador irá pensar como o usuário, tendo o benefício do conhecimento em usabilidade, o que pode ser visto como “heurísticas instintivas”, e pode ser um método vantajoso quando há questões de confidencialidade ou dificuldades em acessar os usuários, sendo rápido e barato. Liu, Osvalder e Dahlman (2005) enfatizam que o método pode detectar conceituações incompatíveis entre usuários e desenvolvedores em tarefas, problemas verbais, legendas, *feedback*, avaliando cada passo necessário para se garantir a tarefa e, como segurança e eficiência são requisitos essenciais aos equipamentos médicos, é importante que essas incompatibilidades ou potenciais problemas sejam detectados durante seu desenvolvimento. Segundo Peute e Jaspers (2007), aplicando princípios gerais da psicologia cognitiva, o analista que conduz este método simula os processos cognitivos e as ações do usuário necessárias para realizar uma tarefa suportada por um sistema em um cenário predefinido, e centra-se na facilidade com que a sequência das ações é executada no sistema.

Os testes de usabilidade também são atividades bastante comuns na avaliação de EFH em sistemas médicos. Para Garmer, Ylvén e Karlsson (2004), têm foco na identificação de problemas de usabilidade associados com a interface do usuário, o qual realiza tarefas específicas interagindo com essa interface. Ainda segundo esses mesmos autores, observações e protocolos verbais são importantes ferramentas na identificação dos problemas e suas causas durante os testes, bem como entrevistas complementares e questionários para coletar ideias de melhoria dos usuários. Durante os testes, usuários reais são requisitados a realizar determinadas tarefas representativas, como esclarecem Kushniruk e Patel (2004), observados,

e gravados ou não, por um time de avaliadores enquanto descrevem seus atos “pensando alto” e apontando suas expectativas e dificuldades a cada tarefa. Segundo Martin *et al.* (2008), objetiva medir o desempenho de um dispositivo em termos de tempo de realização de tarefas, facilidade de uso e quantidade de erros, podendo ser realizado tanto em um laboratório de usabilidade equipado ou em campo, e envolvendo um protótipo totalmente funcional ou não.

Aliados aos testes de usabilidade estão os grupos focais, que consistem em uma discussão facilitada de um tópico e têm como objetivo descobrir os pareceres de um grupo de indivíduos, não capturando as opiniões individuais de cada participante. É um método que pode ser usado durante todo o desenvolvimento do produto, tanto para formulação quanto avaliação, e envolve desenvolvedores e usuários finais no processo de desenvolvimento, permitindo que grupos apresentem e discutam problemas e diferentes soluções, guiados por um moderador (MARTIN *et al.*, 2008; GARMER, YLVÉN e KARLSSON, 2004).

Martin *et al.* (2008) comparam os métodos de EFH que podem ser aplicados aos produtos médicos em si, em termos de custo, tempo, nível de desenvolvimento e de *expertise* dos profissionais, entre outros, como mostra o Quadro 3.

Quadro 3 - Comparação de métodos de avaliação de EFH aplicáveis a produtos

	Teste de usabilidade	Análise Heurística	Passo a passo cognitivo	Grupos focais
Custo relativo	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo
Tempo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado
Lugar	Campo/laboratório	Laboratório	Laboratório	Sala de reuniões
Estágio do desenvolvimento do produto	Conceitual por avaliação	Avaliação	Avaliação	Todos
Tipo de dados	Quantitativo e qualitativo	Quantitativo	Quantitativo e qualitativo	Qualitativo
Tipo de usuário	Usuários reais e profissionais	Profissional	Profissional	Usuários reais e profissionais
Nível de especialização do avaliador	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado
Informações do produto	Moderado/alto	Baixo/moderado	Baixo/moderado	Baixo/moderado

Fonte: Adaptado de Martin *et al.* (2008)

É possível perceber por esta comparação que todos os métodos aplicáveis a equipamentos médicos demandam custo e tempo de baixo a moderado, não necessariamente são realizados em ambientes reais e envolvem nível moderado de conhecimento em usabilidade por parte do avaliador, podendo ser realizados com a ajuda de especialistas pelos próprios fabricantes, o que possibilita sua fácil aplicação no desenvolvimento em busca do projeto voltado ao usuário, reduzindo problemas e possíveis erros e relacionados a seu uso.

Porém, a área de cuidados em saúde tem concentrado esforços em melhorar os produtos sem considerar os sistemas. Um produto que atinge a usabilidade ideal não garante

melhoria no processo e redução das questões de erro de uso, satisfação e proteção se o ambiente e os processos de trabalho não estiverem em concordância com essa abordagem, isto é, esses fatores devem ser avaliados ergonômica e cognitivamente em relação aos sistemas de trabalho, rotinas, comportamentos e percepção do usuário, algo que somente pode ser feito por especialistas e pesquisadores em EFH para, afinal, garantir os objetivos da usabilidade.

2.4 Qualidade na segurança do paciente

A questão da segurança, em geral, tem origens diferentes, a partir do surgimento da EFH relacionada a ambientes de elevada complexidade e alto risco, como a aviação, a energia nuclear e a química. A partir da divulgação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM), intitulado *To Err is Human*, no início deste século (Kohn, Corrigan e Donaldson, 2000) é que a segurança do paciente ganhou relevância. Em relação à prestação de cuidados de saúde, Eiras (2011) afirma que a garantia da qualidade em sistemas médicos é crucial para a segurança do paciente e deve contar com um rigoroso controle de riscos.

No início deste século, segundo dados do Ministério da Saúde, o IOM definiu seis atributos de qualidade na saúde, incluindo a segurança do paciente entre eles, além da efetividade, centralidade no paciente, oportunidade do cuidado, eficiência e equidade (BRASIL, 2014). O Quadro 4 define os atributos de qualidade em saúde. O conceito de segurança do paciente, definido pela *World Health Organization* (Organização Mundial da Saúde, OMS) e adotado pelo Ministério da Saúde através da Portaria MS/GM nº 529/2013 (Brasil, 2013), é reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Quadro 4 - Definição dos atributos de qualidade em saúde

Atributos	Definição
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão.
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas. Respeito às necessidades de informação de cada paciente.
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Eficiência	Cuidado sem desperdício, seja ele associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização e condição socioeconômica.

Fonte: Ministério da Saúde (BRASIL, 2014)

Apesar de o erro humano em sistemas médicos somente ter recebido mais atenção ultimamente, a EFH tem se preocupado com esse fato há décadas em relação a outros setores. O setor de aviação, como citam Kohn, Corrigan e Donaldson (2000), Bates *et al.* (2001) e Helmreich (2000), tem focado extensivamente no desenvolvimento de sistemas seguros sob o olhar da EFH desde a Segunda Guerra Mundial e a preocupação e o interesse do setor garantiram reduções expressivas de danos e mortes causados por falhas humanas.

Helmreich (2000) compara os riscos e ameaças entre o setor de aviação e de saúde. Para esse autor, profissionais de ambas as áreas operam em ambientes complexos interagindo com a tecnologia, em que os riscos são inerentes e as ameaças vêm de diversas fontes, nos quais a segurança é um fator soberano. Uma importante constatação feita por aquele autor é que acidentes aéreos não são frequentes, são visíveis em larga escala, geralmente envolvem elevado número de mortes e resultam em investigações exaustivas quanto a seus fatores causais, divulgação de relatórios públicos e tomada de ações de melhoria. Já os eventos na área médica são relativamente frequentes, geralmente acontecem em casos isolados e raramente tomam grandes proporções e, principalmente, não há métodos padronizados para sua investigação, documentação e divulgação. Contudo, mesmo que a área da saúde não alcance os significativos números de redução de erros humanos da aviação, por envolver múltiplos fatores e por admitir-se que seres humanos não são previsíveis como aeronaves, esta tem muito a ensinar à medicina que, sem dúvida, tem muito espaço para melhorias.

Para Helmreich (2000), as ameaças e os erros estão em todo lugar e o prioritário para a segurança é seu gerenciamento eficiente, através do que o autor descreve como um modelo de Gestão da Ameaça e do Erro na saúde, em que as ações realizadas para reduzir a ameaça ou gerir o erro estão relacionadas com a vigilância e o monitoramento e a efetividade da tomada de decisão. O mesmo autor define ameaças como todos os fatores que aumentem a probabilidade de ocorrência de um erro, podendo ser condições ambientais, relacionadas ao profissional (ex.: fadiga), relacionadas à equipe (ex.: falha na comunicação), ou relacionadas ao paciente. As ameaças latentes são, para o mesmo autor, condições que podem interagir com atividades em andamento que precipitam os erros, ou seja, aspectos presentes na organização que predisõem à prática de erros ou ao surgimento de ameaças evidentes, como cultura e políticas. As ameaças imediatas são condições específicas presentes no momento, como características ambientais e individuais.

Para a aplicação do modelo de Helmreich (2000), mostrado na Figura 2, e para cada erro em particular, é importante conhecer as condições que motivaram sua ocorrência e, para cada erro analisado, pode ser possível identificar uma ou mais ameaças específicas. A análise

de muitos erros ou incidentes deve levar à identificação de ameaças sistêmicas e deficiências da organização em questão. O modelo da Gestão da Ameaça e do Erro permite analisar tanto as causas, identificando as condições presentes que facilitam a ocorrência do erro, como a efetividade da intervenção, permitindo captar o contexto ou ambiente, os tipos de erros, bem como gerir as ameaças e os erros, e são uma perspectiva inovadora, uma vez que assumem uma atitude de prevenção essencial na gestão do erro (EIRAS, 2011).

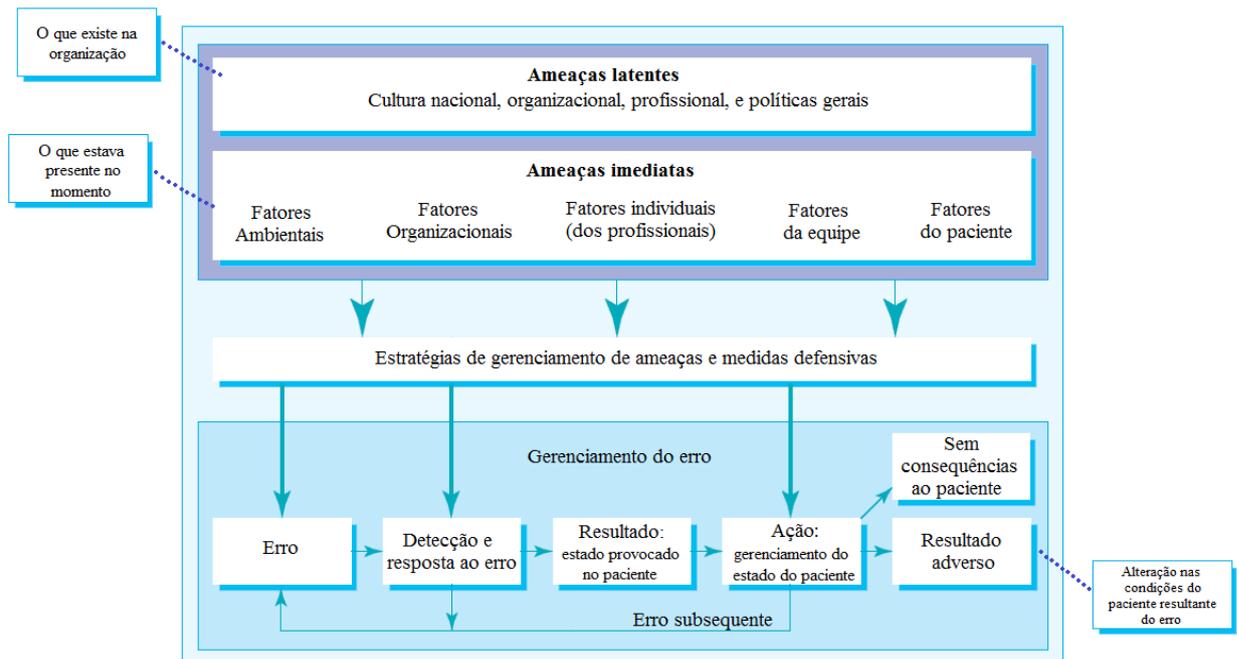


Figura 2 - Modelo da Gestão da Ameaça e do Erro na saúde
Fonte: Adaptado de Helmreich (2000) e Eiras (2011)

De modo geral, os erros humanos podem ser vistos sob duas perspectivas: a pessoal e a do sistema, e cada uma tem causas e filosofias de gerenciamento diferentes. A abordagem pessoal do gerenciamento do erro, antiga e muito difundida, tem foco nos atos inseguros, como erros e violações nos procedimentos, advindos de processos mentais, como esquecimento, falta de atenção, pouca motivação, descuido, negligência e imprudência. Naturalmente, as medidas defensivas buscavam reduzir a variabilidade no comportamento humano, como apelar para o senso de medo das pessoas, criar novos procedimentos, medidas disciplinares, ameaça de processo, reciclagem, denominar, culpar e envergonhar indivíduos. Porém, culpar indivíduos não muda o fato de que o mesmo erro possa voltar a ocorrer. Logo, a prevenção desses erros requer um foco nos sistemas a fim de modificar as condições que contribuem para os erros. A abordagem do sistema, portanto, surge com a premissa de que humanos falham e erros são esperados, vistos como consequências, e não causas, não tendo origem da “perversidade humana”, e sim dos fatores do sistema à montante, que incluem

armadilhas no ambiente de trabalho e nos processos organizacionais, ou seja, o problema não são as más pessoas e sim os sistemas que necessitam ser mais seguros. As medidas defensivas nesse caso assumem que não se pode modificar o comportamento humano, mas sim suas condições de trabalho. Todas as tecnologias perigosas devem possuir barreiras e proteções. Então, quando um evento adverso acontece, a questão importante não é quem errou, e sim como e por que as defesas do sistema falharam (REASON, 2000; KOHN, CORRIGAN e DONALDSON, 2000).

A OMS (WHO, 2008) afirma que, ao se tratar de erros médicos, outros termos também são comuns, como má administração, ocorrências não usuais, discrepâncias e eventos adversos. Para Helmreich (2000), os erros provêm de limitações psicológicas e fisiológicas dos seres humanos, podendo ser relacionados à comunicação, erros processuais (saber o que fazer, mas fazer incorretamente), erros de proficiência (não saber o que fazer), erros de decisão e violações de políticas ou procedimentos, e seu gerenciamento deve basear-se na compreensão de sua natureza.

A *International Atomic Energy Agency* (IAEA, 2007), agência internacional que regula e promove o uso seguro das tecnologias que envolvem radiação, define um incidente como qualquer evento não intencional, incluindo erros operacionais, falhas de equipamentos, quase acidentes ou outros contratemplos, atos ilícitos, maliciosos ou não, que têm consequências reais ou potenciais significantes do ponto de vista da proteção ou segurança. Ainda segundo a IAEA (2007), os quase incidentes são eventos de relevante potencial que poderiam ter ocorrido como consequência de uma sequência de acontecimentos reais, mas não ocorreram por condições presentes no momento, ou seja, um incidente que não causou danos; e erros são falhas em realizar uma ação como planejada, ou a aplicação de um plano incorreto, e pode manifestar-se por fazer a coisa errada (erro de instruções) ou por falha em fazer a coisa certa (erro de omissão), tanto no planejamento como na execução de uma atividade.

Para Chan (2009), um incidente pode ser definido como um evento ou uma série deles que causou ou tem o potencial de causar, se não descoberto, um desvio no plano de tratamento pretendido; um evento adverso é um incidente que causou um desvio a partir do plano de tratamento a que se destina; e um quase incidente é um incidente que foi descoberto antes, resultando em quaisquer desvios do plano de tratamento a que se destina.

Em razão de haver, de acordo com o Ministério da Saúde (2014), mais de 20 definições para termos relacionados a erro em saúde, a OMS desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente, mostrada no Quadro 5.

Quadro 5 - Conceitos chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS

Segurança do paciente	Reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
Quase-erro	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: Ministério da Saúde (2014)

De acordo com Helmreich (2000), dados do IOM estimam que cerca de 70.000 pessoas cheguem a óbito por ano como resultado de erros médicos. Mesmo sendo um dado antigo, infelizmente, esses números podem não corresponder com a realidade, que pode ter valores ainda maiores, visto que nem todos os incidentes médicos são relatados ou divulgados. Mais de uma década depois, James (2013) realizou um estudo que apresentava uma estimativa atualizada a partir de estudos publicados entre 2008 e 2011, com base na revisão de prontuários de pacientes atendidos em hospitais nos EUA, revelando que o verdadeiro número de mortes prematuras associadas a danos evitáveis aos pacientes foi estimado em mais de 400.000 por ano.

Conforme o relatório do IOM (Kohn, Corrigan e Donaldson, 2000), mais pessoas morrem devido a erros médicos do que a acidentes automobilísticos, AIDS ou câncer de mama e, apesar do crescimento de estudos relativos à área, não há um retrato da real situação dos erros no cenário da saúde. Tal fato mudou muito pouco desde o ano da publicação do relatório.

Uma revisão internacional de estudos publicados relativos a incidentes em hospitais (Vries *et al.*, 2008) mostrou que, em média, 10% dos pacientes internados sofreram algum tipo de evento adverso, em que 50% eram evitáveis. No Brasil, um estudo recente realizado em três hospitais nacionais (Martins *et al.*, 2011) correlacionou a taxa de mortalidade hospitalar com a ocorrência de eventos adversos, ou seja, quando o paciente sofre algum dano não intencional causado por falhas no tratamento clínico e não por características da enfermidade que está sendo tratada. O estudo brasileiro defrontou-se com taxas menores que as internacionais, porém ainda elevadas, concluindo que a cada 100 mortes, três estão relacionadas aos danos sofridos pelo paciente causados por erros no tratamento. Ainda, a cada 100 pacientes vítimas de eventos adversos, pelo menos 38 irão a óbito e, em se tratando dos

eventos evitáveis, a taxa sobe para cerca de 44 óbitos. Fica evidente que o estudo e a avaliação desses eventos são essenciais para que se aprenda com eles e para que possam ser evitados.

Faz parte da responsabilidade de todos os profissionais de saúde reconhecer que os incidentes são esperados, que ocorrerão em sistemas complexos e que alguns deles poderão, direta ou indiretamente, causar danos aos pacientes. O reconhecimento de que os erros levam a incidentes e que estes conduzem a eventos adversos é o primeiro passo para a construção de um sistema de saúde robusto que admite a tolerância à falha. Os sistemas devem identificar e responder eficazmente aos incidentes e ser dotados de formas de identificação, registro, análise e comunicação de todos os eventos que possam ocorrer e que ponham pacientes em risco. Devem-se criar estruturas de forma que todos os profissionais envolvidos na prestação de cuidados integrem ambientes mais seguros, eliminando a cultura de culpa, tendo consciência de que os acidentes são o culminar de falhas no sistema, atuando-se no trajeto do acidente, identificando as possíveis falhas e colocando barreiras ou defesas, excluindo assim a possibilidade de ocorrência dos acidentes (EIRAS, 2011).

É preciso unir conhecimento e ferramentas para melhorar a segurança e propor mudanças em quesitos legais e culturais que impedem a melhoria da segurança na área de saúde. Prevenir erros significa projetar sistemas de saúde seguros em todos os níveis para garantir qualidade e prevenir erros futuros, mas não significa que os indivíduos possam ser descuidados, apesar de não lhes ser atribuída culpa, devendo continuar atentos, cautelosos e responsáveis por seus atos. Errar é humano, mas erros podem ser prevenidos e a segurança é um passo crucial para melhorar a qualidade dos cuidados médicos, pois é inaceitável que pacientes sofram danos pelos sistemas de tratamento de saúde que devem oferecer-lhes cura e conforto (KOHN, CORRIGAN e DONALDSON, 2000).

2.5 Tratamento do câncer e tendências

Sistemas de saúde, no geral, são complexos, dependentes do desempenho humano e devem contar com uma compreensão de EFH e de ciências de segurança (WARBURTON, 2005). Como exemplo, os processos de tratamento do câncer.

O INCA (2014) estima que a ocorrência do câncer aumentará nos próximos anos tanto nos países desenvolvidos quanto nos países em desenvolvimento. O INCA (2014) prevê ainda que em 2030, a nível global, haverá 21,4 milhões de casos novos de câncer, considerado como um problema de saúde pública.

Existem vários tipos de câncer, com diferentes taxas de incidência, e cada um deles requer um tipo diferente de tratamento. De acordo com a ASCO - *American Society of Clinical Oncology* (Sociedade Americana de Oncologia Clínica) o tratamento pode ser feito através de cirurgia, que envolve a retirada do tecido doente por meio de uma operação; quimioterapia, tratamento que utiliza medicamentos para combater o câncer; transplante de medula óssea, que consiste na substituição de uma medula óssea doente por células normais da mesma; e radioterapia, uso médico de radiação para combater o câncer, que pode ser usada em combinação com a quimioterapia ou outros recursos no tratamento dos tumores. Em muitas circunstâncias, é necessário combinar mais de uma modalidade (ASCO, 2015).

Como estimado, seis a cada dez casos de câncer irão requerer tratamento de radioterapia (BRASIL, 2005), necessário, de acordo com a Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT, 2013), na maioria dos tratamentos dos tumores malignos mais prevalentes da população brasileira, entre eles o câncer de próstata e pulmão nos homens e no de mama e colo uterino na mulher. Dada a alta porção de tratamentos desse tipo, a nível mundial, pode-se estimar (INCA, 2014; Brasil, 2005; Marks *et al.*, 2007) que o número de pacientes submetidos a erros em radioterapia pode chegar a mais de 385.000 se não forem tomadas medidas para mitigá-los. Portanto, é necessário que os sistemas de saúde estejam preparados para lidar com o maior número possível de tratamentos de radioterapia, que deve estar disponível para toda a população de maneira segura, eficiente e eficaz, de modo a melhorar sua qualidade de vida. Isso posto, o presente trabalho tem foco neste tipo de tratamento.

2.6 Radioterapia

A radioterapia (RT) é o único uso em que os pacientes são expostos intencionalmente à radiação, que entrega e distribui a dose de radiação adequada ao tratamento de um câncer e minimiza complicações nos tecidos normais ao seu redor (BUENO, 2007). Há dois principais tipos de RT. Entre eles a RT interna, ou braquiterapia, em que, de acordo com a ASCO (2016), material radioativo é implantado no tumor ou em tecidos circundantes, podendo ser permanentes, por meio de pequenas “sementes” de aço que contém material radioativo e fornecem radiação em torno da área do implante. No entanto, alguma radiação pode sair do corpo do paciente, o que requer medidas de segurança para proteger os outros da exposição à radiação. Ao longo do tempo, os implantes perdem radioatividade, e as sementes inativas permanecem no corpo do paciente. Há também os implantes temporários, que podem ser

administrado por agulhas, cateteres ou aplicadores especiais, e podem exigir uma internação hospitalar, em que a radiação permanece no corpo de alguns minutos, na maioria dos casos, até alguns dias, em que o paciente deve ficar em uma sala privada para limitar a exposição de outras pessoas à radiação (ASCO, 2016). De acordo com Kanski *et al.* (2016), este é um procedimento considerado moderno e as habilidades atuais de oncologistas, físicos médicos ou dosimetristas de radiação ainda não o acompanham uniformemente, além de que não são vistas muitas práticas de braquiterapia atualmente.

O outro tipo é a RT externa, a mais comum e mais amplamente utilizada, em que a radiação é aplicada ao corpo do paciente a partir de um aparelho especial, chamado de acelerador linear, que cria o feixe de radiação por raios-X ou fótons. Computadores com *softwares* próprios são usados para ajustar o tamanho e a forma do feixe e direcioná-lo ao tumor (ASCO, 2016). Este tipo de RT atravessa o corpo do paciente, não havendo risco de contaminação por radiação ou risco de contaminar outras pessoas (SBRT, 2015). Para que as células e os órgãos sadios localizados perto do foco do câncer sejam protegidos, utilizam-se, dependendo da tecnologia empregada, protetores especiais de chumbo, e o alvo a ser irradiado é delimitado com marcas de tinta na pele que podem permanecer ali até o final do tratamento. As aplicações de RT são diárias e, em geral, as sessões duram poucos minutos. O número de aplicações e as doses de radiação variam de acordo com a idade do paciente e com a finalidade desejada. Esse recurso terapêutico pode causar alguns sintomas esperados, como certo cansaço, queda de pelos na área irradiada e, eventualmente, queimadura leve na região (TUCCA, 2015).

Este tipo de RT é um procedimento clínico que ocorre num ambiente complexo envolvendo múltiplos profissionais de saúde de diferentes áreas de conhecimento, como médicos, físicos, técnicos de radioterapia, enfermeiros, pessoal administrativo e de apoio, e equipamentos sofisticados, onde as interações assumem uma dimensão também de alta complexidade. Envolve a compreensão de princípios físicos, médicos, de segurança radiológica, dosimetria, simulação e interação com outras modalidades terapêuticas, integrando planejamento e administração do tratamento em fases sequenciais. É, portanto, parte de um contexto de elevada multiplicidade, com um alto potencial para a ocorrência de erros que podem levar à administração inapropriada da radiação ao paciente, o que poderá ter consequências desastrosas, como a morte ou a redução substancial da qualidade de vida (EIRAS, 2011).

O tratamento de RT externa é um processo que pode ser decomposto em quatro grandes domínios, em que todos os passos devem ser verificados com precisão: a) a avaliação

da doença, momento em que são avaliados o histórico clínico e exames físicos do paciente, e o estágio do tumor; b) a preparação do tratamento, que envolve vários profissionais e concorre para o planejamento do tratamento, contando com a prescrição do protocolo do tratamento, simulação e realização de imagens, contorno e planejamento do volume alvo e de órgãos de risco, cálculo e avaliação da dose; c) a intervenção, a fase mais longa, que pode se estender por várias semanas, em que o técnico de RT tem um papel preponderante, em que se incluem a transferência de informação, posicionamento e proteção (*setup*) do paciente, administração, verificação e monitoramento do tratamento; e, finalmente, d) a monitoração do paciente, em que se avalia sua resposta ao tratamento e cuidados com os efeitos secundários (EIRAS, 2011; PORTALURI *et al.*, 2009).

De acordo com a SBRT (2015), a evolução técnica vem permitindo a possibilidade de concentração de radiação na área de tratamento e, ao mesmo tempo, diminuição de dose nos tecidos normais adjacentes, que aumenta o controle da enfermidade, ao mesmo tempo em que diminui as chances de complicações do tratamento. Os planejamentos e os tratamentos com RT evoluíram em grande parte pelos avanços contínuos da área de informática, que permitiram o emprego de diferentes métodos de imagens e o desenvolvimento de sistemas de entrega de radiação controlada por computador. As técnicas de liberação de dose evoluíram da antiga RT convencional (2D) para a RT conformada, dessa para a RT de Imagem Modulada (IMRT) e, para assegurar o controle de qualidade de todas elas, foram desenvolvidas as técnicas de RT Guiada por Imagem (IGRT). A SBRT (2015) descreve as técnicas de RT externa com vistas a tratar um volume alvo como se segue:

- RT Convencional (2D): ainda muito empregada no Brasil. O médico delimita o volume de tratamento em radiografias simples (exames de imagem por raios-X) que, porém, não possibilitam a visualização do volume alvo e dos tecidos durante a aplicação, o que faz com que a dose seja entregue em grandes volumes, com maior potencial de complicações.
- RT Conformada: também ainda muito utilizada, é desenvolvida a partir de exames de imagem do paciente que permitem visualização do volume alvo e dos tecidos normais durante a aplicação. As imagens são exportadas para um sistema de planejamento (computador) que define o local e o volume das estruturas, e realiza o planejamento da entrega da dose, permitindo que os tratamentos sejam individualizados, as doses prescritas de radiação aumentadas sem acarretar maiores complicações e, comparativamente à técnica convencional, com muito mais segurança, uma vez que se visualizam as estruturas que estão sendo tratadas. Além disso, o sistema computadorizado de tratamento cria

gráficos com a quantidade de radiação liberada em cada estrutura definida, permitindo-se avaliar a chance de complicação e a eficácia do tratamento.

- RT de Imagem Modulada (IMRT - *Intensity Modulated Radiation Therapy*): desenvolvida para superar as limitações da RT conformada, como em áreas onde o volume alvo é irregular e próximo a estruturas normais e sensíveis à radiação. Modula a intensidade da radiação de cada campo de tratamento através de diferentes formatos de subcampos (colocação de alguma forma de filtro na frente do feixe), levando-se em consideração as estruturas anatômicas que esse feixe vai atravessar, possibilitando uma distribuição de doses altas e conformadas, e diminuição de dose nos tecidos normais adjacentes. Para sua execução, ferramentas modernas são necessárias, como algoritmos de planejamento, acelerador de feixe com colimadores de múltiplas lâminas e controlado por computador, sistemas de controle de qualidade e de gerenciamento da transmissão de dados, e acessórios específicos de dosimetria e controle de qualidade, em que, além de tecnologia, profissionais habilitados e com treinamento específico são fundamentais.
- RT Guiada por Imagem (IGRT - *Image Guidance Radiation Therapy*): visa melhorar a acurácia através de imagens obtidas antes da aplicação, tornando viável a diminuição das margens ao redor do tumor e, com isso, possibilitando novas abordagens clínicas. Possibilita a distribuição precisa de dose produzida pela IMRT ou até mesmo pela RT conformada. Utiliza diferentes opções de tecnologias integradas que incluem imagem com raios-X, ultrassonografia, tomoterapia, tomografia convencional e "*ConeBeam CT*", ou tomografia computadorizada por feixe cônico (CBCT), que executa tomografias no próprio equipamento de tratamento e gera imagens volumétricas em duas dimensões, permitindo a visualização de marcadores, tecidos moles e ósseos, e verificação do formato e posição dos órgãos e volume alvo e mudanças da anatomia do paciente durante o tratamento, bastante útil para correções de posicionamento. Fornece a oportunidade de um adequado controle de qualidade dos tratamentos, auxiliando as técnicas anteriores.
- RT Estereotáxica: também conhecida como “radiocirurgia”, consiste no emprego de doses únicas e altas de radiação dirigidas com alto grau de exatidão a tumores intracranianos e algumas doenças funcionais. Sua grande distinção é a elevadíssima precisão de posicionamento, auxiliada pelos métodos de imagem de verificação de posicionamento (IGRT). Pode ser realizada por equipamentos específicos, bem como pelos aceleradores lineares equipados com acessórios de precisão e de liberação de dose.

Apesar de toda a contribuição dos avanços em tecnologia, Eiras (2011) destaca que, considerando um crescente nível de complexidade associado à RT, existem múltiplos fatores

na base dos erros que vão além do nível tecnológico do tratamento. Para Bueno (2007), o sucesso ou falha desse tratamento depende da dose de radiação depositada no volume alvo, e da garantia de segurança para que células normais do organismo do paciente não sejam atingidas, e que, para isso, é necessário pessoal competente e treinado e, ainda assim, podem ocorrer acidentes e incidentes provenientes dos erros humanos.

Caracterizando a complexidade dos sistemas de saúde, o processo de RT, composto de diversos e elaborados planos de execução e aplicação, exige um controle rigoroso, compreendendo-se variadas informações de tecnologia e integrando-as com êxito no processo de tomada de decisão humana e seu uso prático no dia a dia, em que, de acordo com a WHO (2008), um alto nível de precisão é necessário a cada passo do tratamento e é imperativo que medidas de garantia de qualidade adequadas vigorem a fim de aumentar a probabilidade de que acidentes e erros sejam reconhecidos e corrigidos, assim como reduzir sua possibilidade de ocorrência.

Diretrizes de garantia de qualidade específicas para o tratamento de RT têm sido emitidas por uma série de organizações mundiais, como a OMS, a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) e a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP). Protocolos de segurança de radiação devem ser respeitados por todas as fases de entrega de tratamento, desde a localização do tumor, o *setup* diário e entrega de tratamento e verificação, bem como para o comissionamento e manutenção dos equipamentos, que requerem de todos os profissionais de saúde em RT aptidões e competências nos requisitos de proteção.

Nesse processo multietapas e multidisciplinar, o profissional de RT tem um papel fundamental no tratamento, já que é o responsável pela entrega do mesmo e lida diretamente com o paciente. De acordo com a definição do Ministério do Trabalho e Emprego (BRASIL, 2010), esses profissionais preparam materiais e equipamentos para exames e radioterapia; operam aparelhos médicos para produzir imagens e gráficos funcionais como recurso auxiliar ao diagnóstico e terapia; preparam pacientes e realizam exames de RT; prestam atendimento aos pacientes fora da sala de exame, realizando as atividades segundo boas práticas, normas e procedimentos de biossegurança e código de conduta; e mobilizam capacidades de comunicação para registro de informações e troca de informações com a equipe e com os pacientes. Sob esse aspecto, pode haver inúmeras fontes para a ocorrência de erros não intencionais, já que a grande quantidade de tarefas e inter-relações exigida ao profissional abre caminho para interrupções, distrações, falhas em comunicação e atenção.

Para Eiras (2011), a fim de se garantir a qualidade em RT é necessário seguir procedimentos para reduzir o número de incertezas e erros, aumentar a probabilidade de

identificação e retificação da ocorrência dos mesmos, diminuindo suas consequências, permitir pleno aproveitamento da tecnologia e dos tratamentos complexos, ou seja, que a tecnologia contribua para a minimização desses erros e aumento na qualidade do tratamento. Dessa forma, como comprovado por Martins (2011), relatórios de incidentes, acidentes e quase acidentes nesse tratamento são fundamentais para que se possa implementar uma cultura de segurança entre os profissionais de saúde e os pacientes.

Assim, o presente trabalho busca identificar fatores de risco que possam levar à ocorrência de incidentes, acidentes e quase acidentes no processo, mais precisamente com foco na aplicação da RT externa tridimensional, ou seja, aquela que envolve RT de Imagem Modulada (IMRT), RT Guiada por Imagem (IGRT) e RT Estereotáxica ou radiocirurgia, capazes de se apoiar em exames de imagens diários do paciente. O equipamento que realiza tais processos, também capaz de realizar RT conformada, caracteriza-se por seu maior nível de evolução tecnológica, segurança e confiabilidade no tratamento tridimensional, envolvendo, por isso, maior número de etapas, funções e dispêndio de atenção do profissional que o utiliza, tornando-o relevante para os fins desse estudo.

2.7 Incidentes em Radioterapia

Apesar de relativamente antigos, os últimos registros oficiais da OMS datam de 2008, e mostram que de 1976 a 2007 foi registrado um número de 3.125 incidentes significantes em RT nos Estados Unidos, América Latina, Europa e Ásia, apenas tendo como consequência a toxicidade devido à alta dose de radiação ou a subdose de radiação aplicada, em que 1,2% deles causou a morte dos pacientes. Ainda segundo os dados, 55% desses incidentes ocorreram na fase de planejamento do tratamento e os outros 45% devido à introdução de novas tecnologias, à entrega do tratamento, à transferência de informações ou a interligação desses fatores. Entre os fatores que causaram mortes estão erros de programação, regulagem dos aceleradores lineares combinados com violações de protocolo, regulagens de dose, proteção, tempo de tratamento prolongado, mudança nos sistemas de tratamento que modificavam padrões estatísticos, falhas de comunicação sobre o campo de aplicação ou identificação do paciente e mudanças nos procedimentos e gerenciamento de dados no sistema, além de outros danos que não ocasionaram óbito, mas que expuseram os pacientes à toxicidade do tratamento ou os fizeram prolongar o tratamento por subdose (WHO, 2008). Observa-se que todos esses fatores podem ser considerados como advindos de erros humanos.

A fim de se realizar uma estimativa mais recente, como foi citado anteriormente neste trabalho (Marks *et al.*, 2007; INCA, 2014; Brasil, 2005), é possível presumir que cerca de 10.300 pacientes possam ter sido submetidos a algum tipo de desvio no tratamento de RT somente no Brasil e considerando-se apenas os novos casos de câncer e os erros que foram relatados.

Existem alguns relatórios internacionais sobre incidentes em RT, como o europeu ROSIS (*Radiation Oncology Safety Information System*) e o internacional IAEA. O Brasil não possui um sistema de relatório de incidentes em RT, de modo que somente se conhece alguns deles pelos meios de comunicação públicos, a exemplo do caso da menina de sete anos que morreu no Rio de Janeiro, em 2012, vítima de queimaduras graves devido à dose excessiva de radiação durante o tratamento de RT, divulgado por portais de jornais como Globo (2012) e Folha de São Paulo (2012). Após esse caso, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN, 2014) elaborou um relatório sobre o ocorrido, analisando não somente suas causas e consequências, mas também a possibilidade de realizar melhorias no sistema regulatório, de modo a diminuir os riscos de que novos eventos deste tipo voltassem a ocorrer, realizando revisão da norma específica de RT e acrescentando a dupla assinatura do físico e do médico na ficha do paciente, que também passou a ser padronizada, exigindo fotografia do paciente em todos os documentos que envolvem o tratamento, e exigindo que haja, no mínimo, dois técnicos de RT por turno, por equipamento, através da resolução CNEN 176/14, da norma CNEN NN 6.10.

Como citado alguns autores, como Chan (2009), Bueno (2007), Crupi (2013) e Eiras (2011) desenvolveram dissertações ou teses relacionadas a erros e segurança dos pacientes em RT com base em fatores humanos. Mais precisamente, Bueno (2007) tem foco na criação de um conjunto de ações baseado em bancos de dados mundiais de relatórios de erros e lições aprendidas, com a proposta de minimizar os erros através do seguimento de tais procedimentos no setor. Crupi (2013) analisa as percepções de todos os envolvidos no tratamento, inclusive do próprio paciente, para aperfeiçoar uma lista de tarefas de garantia de qualidade durante o tratamento. Eiras (2011) visa à implantação de uma cultura de segurança em hospitais, especificamente no setor de RT. Em suma, a preocupação dos três últimos autores relaciona-se substancialmente aos elementos humanos. Somente Chan (2009) envolve em sua pesquisa as relações entre elementos humanos e técnicos no processo, através da aplicação de métodos de EFH.

Em busca de compreender outras causas e tipos de incidentes em RT, uma revisão sistemática foi conduzida em uma base de conhecimento sobre esse tema. Fundamentando-se

nos resultados, foram identificadas as causas mais comuns de incidentes, bem como os principais aspectos abordados pelas publicações na área, descritos nas seções a seguir.

2.7.1 Revisão Sistemática da Literatura

O método de pesquisa escolhido para o levantamento dos dados foi a revisão sistemática que, através de buscas na literatura, tem o objetivo de atender a uma questão bastante específica. Nesse caso, a questão trata a respeito de incidentes e erros em RT, em relação a suas principais causas e principais abordagens das pesquisas referentes ao tema.

A revisão sistemática da literatura tem como finalidade responder a uma pergunta chave com base no confronto de evidências empíricas através de parâmetros pré-fixados e é mais rigorosa do que a revisão da literatura tradicional, por ser reprodutível e realizar uma avaliação final sobre os aspectos encontrados (HIGGINS e GREEN, 2011; LEITE, 2014).

Uma revisão sistemática é um meio de se obter bases para uma pesquisa prática apoiado em evidências. É um método rigoroso proposto para identificar estudos sobre um tema específico, aplicando métodos de pesquisa explícitos e sistematizados, e avaliar a qualidade e validade desses estudos bem como a aplicabilidade no contexto em que se pretende contribuir. Os objetivos são planejados no protocolo da revisão sistemática, considerando-se os critérios de validação para minimizar os vieses e atribuir qualidade à metodologia, de forma que a revisão possa ser reproduzida e verificada por outros pesquisadores. As fases são planejadas através do protocolo em relação à busca pelas evidências científicas e sua seleção, avaliação e aplicabilidade, bem como à síntese e interpretação dos dados obtidos (DE-LA-TORRE-UGARTE-GUANILO, TAKAHASHI e BERTOLOZZI, 2011).

2.7.2 Protocolo da Revisão Sistemática

A questão a que se pretende responder através da revisão corresponde à identificação das principais fontes de erros, incidentes e desvios em RT externa abordados pelos autores. A pesquisa foi realizada em novembro de 2015 na base de dados *ISI – Web of Science*, que está ligada a vários outros bancos de artigos de alta relevância e impacto científico, como as bases *Scopus*, *Science Direct*, *MEDLINE* e *SciELO*. A pesquisa combinou alguns conjuntos de palavras-chave na base de dados, buscando-se publicações dentre os anos de 2005 a 2015.

Foram utilizados os termos “*radiation therapy*” e “*radiotherapy*” combinados pelo operador lógico “ou”, buscando-se em títulos, resumos e palavras-chave, ou seja, por tópico. Em seguida, foram utilizados os termos “*treatment incident**”, “*treatment error**” e “*treatment deviation**”, em que as aspas buscam pelos termos unidos e o asterisco busca por termos no plural. Estes últimos termos também foram combinados pelo operador lógico “ou”, identificando-os também por tópico. Então, combinou-se a primeira e a segunda buscas pelo operador lógico “e”, evidenciando-se 46 publicações acerca dos incidentes, erros ou desvios de tratamento em RT. Em seguida, refinou-se a busca por somente publicações em inglês, que definiu 45 trabalhos. Selecionando-se apenas os trabalhos que possuem texto integral disponível na base de dados, foram encontradas 31 publicações, como mostra o Quadro 6, em que se selecionou, a partir delas, as dez mais citadas e as dez mais recentes. Removendo-se as duplicações, essa busca elegeu 19 artigos a serem considerados para a revisão.

Quadro 6 - Busca no ISI - *Web of Science*, por tópico

2005 a 2015	Quantidade de Publicações		
	A: <i>radiotherapy</i> OR " <i>radiation therapy</i> "	B: " <i>treatment incident*</i> " OR " <i>treatment error*</i> " OR " <i>treatment deviation*</i> "	"A" AND "B"
Em "tópico"	176.416	242	46
Inglês	166.890	178	45
Texto integral disponível			31

A fim de complementar a busca, foi realizada uma segunda pesquisa, combinando-se os termos “*radiation therapy*” ou “*radiotherapy*”, e “*error**” ou “*incident**” ou “*deviation**”, identificados, dessa vez, apenas nos títulos dos trabalhos. Combinando-se os dois conjuntos, foi possível identificar 283 publicações em inglês, como é mostrado pelo Quadro 7, das quais foram selecionadas para fins de levantamento de dados, igualmente, as dez publicações mais recentes e as dez mais citadas que possuem texto integral acessível na base de dados.

Quadro 7 - Busca no ISI - *Web of Science*, por título

2005 a 2015	Quantidade de Publicações		
	A: <i>radiotherapy</i> OR " <i>radiation therapy</i> "	B: " <i>incident*</i> " OR " <i>error*</i> " OR " <i>deviation*</i> "	"A" AND "B"
Em "título"	60.344	172.180	297
Inglês	57.223	167.484	283

Ao todo, unindo-se as publicações mais citadas e mais recentes através dos dois modos de busca, incluindo tópicos e títulos e desconsiderando-se as duplicadas, obteve-se 39 trabalhos a serem consideradas para esta revisão, sendo 20 mais recentes e 19 mais citados.

2.7.3 Análise Bibliométrica

A partir da seleção inicial, foi realizada a leitura dos títulos, resumos e palavras-chave dos 39 trabalhos a fim de selecionar um número de artigos relevantes para posterior leitura completa, o que permitiu que oito deles fossem excluídos por não se adequarem ao propósito dessa pesquisa. Dentre eles, três estavam entre os 20 artigos mais recentes e cinco entre os 19 mais citados. O Quadro 8 mostra a lista desses artigos e o motivo da exclusão. Finalmente, definiram-se 31 publicações a serem consideradas para esta revisão sistemática.

Quadro 8 - Artigos excluídos da revisão sistemática

	Autores	Título	Motivo da Exclusão
Mais citados	Wang <i>et al.</i> (2013)	Improved survival outcomes with the incidental use of beta-blockers among patients with non-small-cell lung cancer treated with definitive radiation therapy	Palavra-chave com outro sentido. "Uso acidental" de beta-bloqueadores em RT.
	Chen <i>et al.</i> (2006)	Long-term results of high-dose conformal radiotherapy for patients with medically inoperable T1-3N0 non-small-cell lung cancer: Is low incidence of regional failure due to incidental nodal irradiation?	Palavra-chave com outro sentido. Trata da "insuficiência nodal" como "falha", e não falha ou incidentes em RT.
	Das <i>et al.</i> (2008)	Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG- 106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM	Voltado para a área de física médica/feixes de radiação.
	Kertzsche <i>et al.</i> (2011)	Identifying afterloading PDR and HDR brachytherapy errors using real-time fiber-coupled Al ₂ O ₃ :C dosimetry and a novel statistical error decision criterion	Trata de braquiterapia: RT interna, com diferentes quesitos.
	von Moos <i>et al.</i> (2008).	Metastatic bone pain: treatment options with an emphasis on bisphosphonates	Palavra-chave com outro sentido. Trata de "dor acidental" em RT.
Mais recentes	Wang <i>et al.</i> (2015)	Incidental Receipt of Cardiac Medications and Survival Outcomes Among Patients with Stage III None Small-Cell Lung Cancer After Definitive Radiotherapy	Palavra-chave com outro sentido. "Recebimento acidental" de certo medicamento durante o tratamento de RT.
	Gondi <i>et al.</i> (2015)	Real-Time Pretreatment Review Limits Unacceptable Deviations on a Cooperative Group Radiation Therapy Technique Trial: Quality Assurance Results of RTOG 0933	Palavra-chave com outro sentido. "Uso acidental".
	Margalit <i>et al.</i> (2011)	Tolerability of combined modality therapy for rectal cancer in elderly patients aged 75 years and older	Não foca em RT.

A partir da definição dos 31 artigos relevantes, foi possível levantar dados bibliométricos a seu respeito. Em relação à origem, a maior parte dos trabalhos, é publicada pelos Estados Unidos, seguidos pelo Canadá e China, três países fabricantes de equipamentos de RT. A Figura 3 mostra a relação de publicações por país.

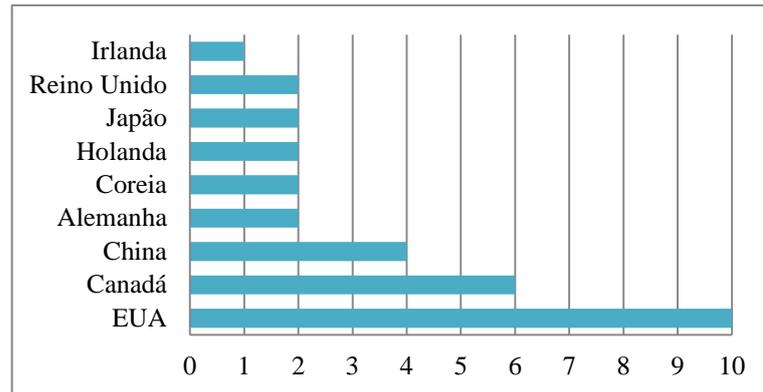


Figura 3 - Número de publicações por país de origem

A Figura 4 mostra o número de citações por ano relacionando os 31 artigos. Os anos com maior número de publicações são 2012 e 2013, o que pode ser possivelmente justificado pela divulgação, em 2012, do guia ISO/IEC 63:2012, pela ISO e a IEC (*International Electrotechnical Commission*). O guia visa o desenvolvimento e inclusão de aspectos de segurança em normas internacionais para equipamentos médicos, assumindo a necessidade de uma abordagem global entre fabricantes, usuários, autoridades reguladoras e outras partes interessadas para o planejamento e desenvolvimento de normas de segurança desses equipamentos, salientando o conceito de risco e enfatizando a necessidade de considerar sua relação com os danos que podem causar (ISO, 2012).

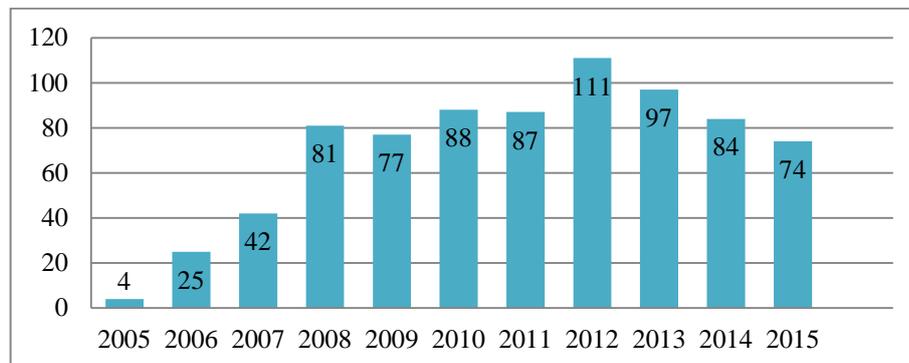


Figura 4 - Quantidade de citações por ano

Também se faz interessante conhecer os quatro autores mais citados, mostrados no Quadro 9. É pertinente ressaltar que todos esses autores abordam a minimização dos erros apenas através do uso de técnicas desenvolvidas para o tratamento de RT, salientando como a tecnologia pode ajudar a reduzi-los, sem considerar os fatores humanos.

Quadro 9 - Publicações mais citadas

Artigo	Autores	Ano de Publicação	Periódico	Total de citações	Média por ano
Accuracy of tumor motion compensation algorithm from a robotic respiratory tracking system: A simulation study	Seppenwoolde <i>et al.</i>	2007	Medical Physics	125	12,5
Strategies to reduce the systematic error due to tumor and rectum motion in radiotherapy of prostate cancer	Hoogeman <i>et al.</i>	2005	Radiotherapy and Oncology	85	7,08
Linac-integrated kV-cone beam CT: Technical features and first applications	Oelfke <i>et al.</i>	2006	Medical Dosimetry	76	6,91
Assessment of residual error in liver position using kV cone-beam computed tomography for liver cancer high-precision radiation therapy	Hawkins <i>et al.</i>	2006	International Journal of Radiation Oncology Biology Physics	56	5,09

Em se tratando de procedimentos de pesquisa, a maior parte delas utiliza o método de estudo de caso, como mostra a Figura 5, em que os autores exploram situações reais buscando compreender a relação dos fenômenos. Neste caso, buscam compreender a relação dos incidentes em RT com seu contexto, ou seja, a tecnologia e o ambiente que os cercam. Em seguida, cerca de 35% das publicações utiliza o método pesquisa-ação, tratando de questões técnicas, em que os próprios autores observam as rotinas e interferem nelas, em busca de avaliar as melhorias. Por último, o método *survey*, em 25% das pesquisas, que realizam levantamentos de dados, sendo a maioria sobre relatórios de incidentes em RT.

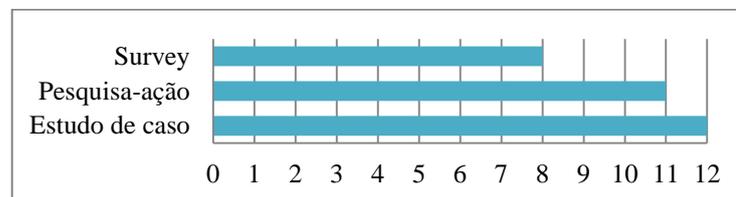


Figura 5 - Número de publicações por tipo de pesquisa

2.7.4 Revisão Sistemática dos Artigos Mais Recentes

Dentre os 17 artigos mais recentes selecionados para esta revisão, cerca de 76% das publicações atuais, tratam exclusivamente sobre questões técnicas do tratamento, em busca de soluções para contribuição e melhoria na redução de erros nas técnicas modernas de RT. Nessas publicações, o erro de *setup* do paciente é o incidente mais abordado, definido como a diferença entre a posição de administração do feixe de radiação e a posição real do tumor, ou seja, a organização da aplicação do tratamento, causado por motivos diversos. Somente 24% das publicações abordam o fator humano na questão dos erros.

Entre as pesquisas que abordam fatores técnicos, identifica-se como principal fonte de riscos os erros de *setup*, erros na aplicação do tratamento referentes a posicionamento. A

abordagem dos autores para reduzir tais causas de erros tem foco na melhoria da tecnologia empregada para o tratamento. Tais erros de *setup* estão principalmente associados à movimentação do paciente, como tratado por Ju *et al.* (2012), ou a mudanças e características anatômicas do paciente, tratados nos trabalhos de Mo *et al.* (2014), Harris *et al.* (2012), Schreibmann *et al.* (2013) e Chung *et al.* (2015), que ainda atribuem a causa desses erros a tais características especiais. E, ainda, relacionam-se a movimentos inerentes do paciente, como movimentos dos órgãos e respiração ou mudança na posição ou tamanho do tumor, abordados por Guckenberger *et al.* (2012), Matsuo *et al.* (2015), Zhong *et al.* (2012) e Zhang, Yin e Ren (2015). Estes dois últimos grupos de autores, além de Xin (2015), avaliam a viabilidade das imagens de tomografia na redução dos erros de *setup*, em que fica comprovada sua capacidade de reduzir significativamente esses desvios. Su *et al.* (2015) avaliam as diferenças que podem haver em relação ao *setup* de partes diferentes do corpo. Howlin *et al.* (2015), em busca de minimizar os erros de *setup*, testam um novo sistema de imobilização do paciente com base em sua satisfação, bem como na satisfação dos médicos e outros profissionais de RT quanto à facilidade de uso, configuração, limpeza, armazenagem, estabilidade e uso de recursos, e enfatizam que essa forma de avaliação ainda não foi validada, o que ressalta a necessidade de se desenvolverem meios para incluir tanto a satisfação do paciente quanto do pessoal envolvido nas pesquisas em RT.

Apesar de identificar o fator técnico como fonte de erro, Ju *et al.* (2012) consideram que o profissional de RT, a fim de acompanhar de perto o movimento do paciente e se comunicar com ele, deve ficar atento aos monitores durante toda a sessão de tratamento, além de supervisionar, monitorar, realizar controles de registro e verificação, gestão do sistema de informação hospitalar e verificar imagens para garantir *setup* exato, ou posicionamento exato, que são um grande número de tarefas importantes e, dessa forma, possibilitam sua fácil distração, que pode ocasionar resultados adversos para o paciente.

Com o propósito de avaliar a capacidade da IGRT na redução de erros, Russo *et al.* (2012) provaram que a técnica foi capaz de reduzir erros de *setup* e de aplicação em paciente errado comparada com o período anterior à sua implantação. Claramente, todos e quaisquer erros de entrega de RT são inaceitáveis e devem ser feitos esforços para relatá-los e eliminá-los, mesmo os erros de *setup*, que são inerentes a qualquer tratamento de RT devido à incapacidade humana de reproduzir exatamente as condições presentes no planejamento no momento do tratamento. Porém, devido à natureza da RT, em que cada curso de tratamento consiste em múltiplas frações com vários campos de tratamento, não existe um método uniforme de relatar erros para a prevenção, e tampouco requisitos de relatórios entre os países,

o que torna difícil a comparação das taxas de incidentes, já que cada um usa uma estatística diferente, possibilitando assim que o número real seja muito maior (RUSSO *et al.*, 2012).

Mišić e Chan (2015) não consideram o erro de *setup* em seu trabalho, mas abordam o erro de dosagem e desenvolvem uma técnica para evitar que doses sejam replicadas a pacientes, na chamada RT adaptativa, em que as doses são atualizadas diariamente de acordo com o planejamento e com a dose aplicada no dia.

Entre as 24% das publicações mais recentes que consideram o fator humano na gestão e minimização do erro em RT, estão os trabalhos de Yang *et al.* (2015), Bojchko *et al.* (2015) e Chao *et al.* (2014).

Yang *et al.* (2015) e Bojchko *et al.* (2015) também consideram o erro de *setup* como principal incidente, ou seja, problemas com a localização do sistema de coordenadas na digitalização ou plano de tratamento por imagens, levando a uma configuração incorreta do local do tratamento, mas identificam também falhas causadas por fatores humanos, entre elas erros de documentação, como parâmetros do planejamento modificados incorretamente, erros na realização de imagens, erros de cálculos e, também, falhas na comunicação. Bojchko *et al.* (2015) ainda identificaram problemas com agendamento do tratamento e uso de equipamentos incorretos. Yang *et al.* (2015) utilizam a ferramenta FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis* - Análises de Efeitos e Modos de Falha) para identificar os modos, ou causas de falhas e erros, e suas consequências, dando a eles uma nota quanto à severidade. Bojchko *et al.* (2015) realizou um trabalho semelhante, apesar de não ter utilizado a mesma ferramenta em si. Em ambos os trabalhos, os autores baseiam seus dados em sistemas de aprendizagem através de relatório de incidentes para elaboração de um sistema eficaz de qualidade no setor, e salientam que os métodos de controle de qualidade devem ser relacionados com os planejamentos de tratamento informatizados antes que o erro ocorra, já que nem todos os erros podem ser previstos, e através da medição, verificação, garantia e controle da radiação durante o tratamento, podem-se identificar falhas e riscos e, assim, fazer com que o programa de aprendizagem com incidentes possa realmente se beneficiar.

Chao *et al.* (2014) tratam sobre incidentes como resultado de problemas de fluxo de trabalho ou falhas em processos que chegam ao paciente, e consideram que os erros são frequentemente multifatoriais, o que exige uma análise detalhada a fim de evitar ou minimizar erros futuros, já que qualidade e segurança devem ser prioridade na RT. As pesquisas de Chao *et al.* (2014) mostram que uma equipe com foco em processos e fluxos de trabalho, formada por líderes de cada fase do tratamento, é capaz de promover uma cultura de melhoria contínua e minimizar os erros que atingem o paciente, clínicos ou não, entre parâmetros incorretos de

planejamento de tratamento, atrasos de fichas/planejamentos, erros de faturamento e programação, considerando ainda erros que influenciem a satisfação do paciente e, em um ambiente livre de culpa, também considera a satisfação dos colaboradores, seu compromisso e responsabilidade com a qualidade, para impedir, afinal, que falhas cheguem ao paciente.

Todos os autores recentes abordam uma técnica específica de RT na identificação de incidentes, tanto para a programação da dose ou para a aplicação do feixe e/ou a realização das imagens para o tratamento, sendo as técnicas mais citadas a IMRT e a IGRT e, principalmente, através do método CBCT. Nota-se que o principal foco das pesquisas atuais na área é contribuir ou avaliar a confiabilidade de técnicas modernas de tratamento de RT, buscando colaborar com a melhoria nos sistemas e redução de erros causados por defasagem da própria tecnologia, com pouco foco no fator humano.

2.7.5 Revisão Sistemática dos Artigos Mais Citados

Em se tratando dos artigos mais citados eleitos para revisão, 14 no total, a grande maioria, 71%, tratam de erros causados por defasagem do próprio tratamento e meios para preveni-los com foco em fatores técnicos (equipamentos), assim como entre os artigos mais recentes, principalmente os erros de *setup*, em busca de melhorar o tratamento, e não necessariamente o erro ou falha humana em si.

Abordando erros de *setup* no tratamento, Wang *et al.* (2008) investigam os efeitos desses erros em relação à dose de radiação aplicada. Também em relação à dose, Beyer *et al.* (2007) comparam a relação da quantidade diária de radiação com a dose planejada, e, apesar de ter foco nas técnicas de tratamento, admitem que erros na entrega do tratamento podem advir de múltiplos fatores, além do *setup*, como erro humano, mau funcionamento do equipamento, erros computacionais ou de calibração, entre outros. Também considerando erros de *setup*, Kirby *et al.* (2011) testam uma nova plataforma para tratamento de um determinado tipo de câncer a fim de reduzir tais erros e promover satisfação e conforto ao paciente. E Evans *et al.* (2006) abordam erros de *setup* em relação a fatores anatômicos e específicos do paciente, similarmente como discutido em alguns trabalhos recentes, citados anteriormente. Seppenwoolde *et al.* (2007) e Pos *et al.* (2006) abordam o uso de técnicas específicas para a redução de erros de *setup* considerando variações do movimento dos órgãos na aplicação da RT, mostrando como a tecnologia pode ajudar a reduzi-los. Também em relação a tais movimentos, Xu *et al.* (2008) avaliam a importância do uso de imagens de tomografia através da CBCT antes e depois do tratamento, comprovando sua eficácia na

redução de erros de *setup*, em concordância com os atuais Zhang, Yin e Ren (2015) e Zhong *et al.* (2012). Da mesma forma, Hoogeman *et al.* (2005), Oelfke *et al.* (2006) e Hawkins *et al.* (2006) abordam a confiabilidade e/ou a viabilidade e a importância do uso de imagens de tomografia aliado ao tratamento na redução de erros tanto de *setup* quanto de dose de radiação, considerando a CBCT e variações do movimento dos órgãos, comprovando sua eficácia, realçando a importância da tecnologia em sua minimização.

Quatro artigos entre os mais citados, sendo eles os trabalhos de Yeung *et al.* (2005), Huang *et al.* (2005), Clark *et al.* (2010) e Bissonnette e Medlam (2010), todos canadenses, porém de diferentes unidades hospitalares, levantam relatórios de incidentes em busca de identificar os principais fatores de riscos e sua severidade durante o tratamento de RT envolvendo fatores humanos.

Huang *et al.* (2005) levantam um documento de todos os erros encontrados em um hospital durante o período de 1997 a 2002, quando as técnicas de tratamento ainda não eram as mais modernas. Nesse caso, o erro ocorrido na entrega do tratamento é registrado pelos profissionais de RT; e um profissional da saúde e um profissional de RT experientes dão um grau de severidade a ele, em que são considerados erros de desvio de local do tratamento, erro de dose, e erros de colocação de acessórios de proteção externa ou imobilização. Dentre a taxa de 1,97% de erros por paciente, observou-se que o uso de radiação com proteção externa apresentou alta ocorrência de erros (4,39%). Em relação à severidade, apenas 0,5% foram classificados como graves. Como admitido em hipótese, o aumento da tecnologia, ou seja, o uso de dispositivos capazes de modificar o feixe de radiação causa maior risco de erros, sendo responsáveis por 35-50% dos erros em RT, já que podem ser incorretamente empregados no tratamento. Comprova-se que a introdução de novas tecnologias pode aumentar o risco de erro, principalmente se não forem introduzidas de maneira uniforme, isto é, incentivando-se treinamentos, aprendizado e aceitação dessa tecnologia (HUANG *et al.*, 2005).

Da mesma forma, Bissonnette e Medlam (2010) examinam a taxa de incidentes em RT à medida que tecnologias são inseridas no ambiente ao longo de seis anos, a partir de um sistema de aprendizado baseado em incidentes. Os mesmos autores enfatizam que tal sistema deve reconhecer que o ser humano é passível de erro e, ao invés de culpar indivíduos, deve identificar e remover caminhos que levam aos erros. Houve 1,22% de incidentes, em que apenas 0,06% foram de impacto grave. As maiores taxas de impacto foram causadas por uso impróprio de acessórios ou equipamentos, tratamento em local incorreto, *setup* do paciente e não seguimento de protocolos e instruções. Observou-se que, com a implementação dos sistemas de IMRT e IGRT, esses erros caíram 60% ao longo dos anos. Porém,

estatisticamente e de modo geral, as modificações não levaram a mudanças significativas na taxa de incidentes, o que provavelmente justifica-se porque a mesma medida em que a tecnologia evita incidentes, pode abrir caminho para a criação de outros (BISSONNETTE e MEDLAM, 2010).

Yeung *et al.* (2005) analisam um sistema de relatório de incidentes para registrá-los e classificá-los, avaliar seu impacto sobre os pacientes em termos de erros de dose e avaliar a eficácia da garantia de qualidade do programa de verificação implementado em um hospital canadense. Testando o sistema foi possível registrar incidentes em 4,7% dos tratamentos. Os principais erros identificados foram causados por documentação, em que metade deles se refere a erros na transferência de dados do paciente, e erros de *setup*, em que a maioria se refere a erro de proteção de partes que não deveriam receber radiação. A lista de checagem do programa de verificação facilitou, principalmente, a detecção e redução de erros com documentação e planejamento do tratamento antes de seu início, impedindo a ocorrência de quase 60% dos incidentes. Porém, somente a lista de verificação não contribuiu para eficácia de garantia de qualidade e, se muito longa, pode sobrecarregar e tornar o sistema menos eficiente. O ideal é tornar a verificação e a atenção tarefas contínuas (YEUNG *et al.*, 2005).

Apesar de registrar incidentes relacionados à proteção do paciente, diferentemente de Huang *et al.* (2005) e Bissonnette e Medlam (2010), Yeung *et al.* (2005) observaram que, ao longo de seu período de estudo, a inserção de tecnologias no tratamento, como sistemas de imagem, *softwares* de planejamento de tratamento e o uso de equipamentos direcionadores de radiação, reduziu significativamente a taxa de incidentes comparados com os registros de antes de sua implantação, aliadas à atenção e verificação.

Clark *et al.* (2010) também utilizam os dados de um sistema de aprendizado baseado em incidentes em RT; porém, com o intuito de avaliar sua eficácia. O sistema captura incidentes em potencial e incidentes reais, ou seja, que poderiam ocorrer e que realmente ocorreram, classificando-os de acordo com gravidade, tipo e origem, definindo incidente como uma “alteração indesejada ou inesperada do comportamento normal do sistema que causa ou tem o potencial para causar um efeito prejudicial a pessoas ou equipamentos”, tendo causas clínicas ou não. Segundo os mesmos autores, apesar de haver aumento na automação dos sistemas e no uso de tecnologias, isto é, nas iniciativas científicas para reduzir o erro humano, continua a haver muitas tarefas que podem não ser automatizadas e, portanto, sujeitas a erro, como o *setup* do paciente e o controle dos sistemas de tratamento concluído que o primeiro passo na direção de respostas proativas na gestão do erro é a inclusão de um relatório de incidentes.

Estes mesmos autores encontraram uma taxa de 0,29% de incidentes por ano, em que 97,7% não tinham importância clínica. A maioria dos erros não graves teve origem na preparação do tratamento, tendo como principais causas o não seguimento, desenvolvimento ou comunicação de normas, protocolos e práticas, e comunicação inadequada, incompleta ou incompreendida. Os erros considerados graves foram relacionados a *setup*, e os de média ou alta importância clínica relacionavam-se a imagens (tomografia) e *setup*, e só ocorreram onde a unidade não era equipada com imagens diárias. O número de incidentes sofreu uma redução ao longo dos anos, que pode ser justificada pela cultura de seguir políticas e pelas intervenções feitas no processo levantadas pelo sistema de aprendizado. De modo geral, a implementação de um sistema eficaz de aprendizagem por incidente pode servir para reduzir a ocorrência de incidentes reais e incentivar a notificação de incidentes potenciais como uma forma dinâmica de reforço da segurança e qualidade no tratamento (CLARK *et al.*, 2010).

De acordo com Clark *et al.* (2010), a tecnologia na melhoria do processo de tratamento contribui expressivamente para a redução de erros de *setup*, principalmente quando são seguidas normas e quando se tem um relatório de aprendizado sobre incidentes para incentivar a melhoria contínua e, bem como concorda Yeung *et al.* (2005), os registros, tanto de verificação quanto de incidentes, são importantes para a minimização de erros.

2.7.6 Discussão da Revisão dos Artigos

A revisão sistemática permitiu a elaboração do Quadro 10, que sintetiza as principais causas de erros, incidentes e desvios no tratamento de RT encontradas nas publicações mais recentes e mais citadas dos últimos dez anos.

É possível concluir que o *setup* do paciente é a principal fonte de erros no tratamento e pode envolver causas diversas, desde características anatômicas específicas do paciente até a incapacidade humana de reproduzir exatamente as condições presentes no planejamento na aplicação do tratamento, como cita Russo *et al.* (2012), ou erro de proteção de partes do corpo que não deveriam receber radiação, mencionado por Yeung *et al.* (2005).

Os erros de *setup* podem ser considerados inerentes a qualquer tratamento de RT por não serem previsíveis, o que suscita na maioria dos principais pesquisadores e envolvidos o interesse por desenvolver tecnologias no tratamento que sejam capazes de eliminá-los ou mitigá-los, já que são considerados causas da defasagem dessa tecnologia, haja vista que entre os autores que os consideram como causa única de erros, 74%, todos têm foco em soluções que envolvem apenas os quesitos técnicos. Porém, é importante afirmar que, de acordo com a

revisão, os erros de *setup* envolvem intensamente os fatores humanos, isto é, a relação entre elementos técnicos e humanos é intrínseca, na qual os mesmos não podem ser omitidos no estudo da mitigação dos erros no tratamento. Ainda assim, apenas 26% dos artigos envolvem o fator humano como principal elemento em tal mitigação, melhoria da qualidade e satisfação dos indivíduos, o que justifica a importância de se realizarem novas pesquisas abordando tais fatores.

Quadro 10 - Principais causas de erros em RT

	Autor	Setup (fatores técnicos)	Outros fatores técnicos (falha de equipamentos, dosagem, etc.)	Fatores Humanos
Artigos mais recentes	Ju <i>et al.</i> (2012)	x		
	Mo <i>et al.</i> (2014)	x		
	Harris <i>et al.</i> (2012)	x		
	Schreibmann <i>et al.</i> (2013)	x		
	Chung <i>et al.</i> (2015)	x		
	Guckenberger <i>et al.</i> (2012)	x		
	Matsuo <i>et al.</i> (2015)	x		
	Zhong <i>et al.</i> (2012)	x		
	Zhang, Yin e Ren (2015)	x		
	Xin (2015)	x		
	Su <i>et al.</i> (2015)	x		
	Howlin <i>et al.</i> (2015)	x		
	Russo <i>et al.</i> (2012)	x		
	Yang <i>et al.</i> (2015)	x		x
	Bojchko <i>et al.</i> (2015)	x		x
	Mišić e Chan (2015)			x
Chao <i>et al.</i> (2014)			x	
Artigos mais citados	Wang <i>et al.</i> (2008)	x		
	Beyer <i>et al.</i> (2007)	x	x	x
	Kirby <i>et al.</i> (2011)	x		
	Evans <i>et al.</i> (2006)	x		
	Seppenwoolde <i>et al.</i> (2007)	x		
	Pos <i>et al.</i> (2006)	x		
	Xu <i>et al.</i> (2008)	x		
	Hoogeman <i>et al.</i> (2005)	x		
	Oelfke <i>et al.</i> (2006)	x		
	Hawkins <i>et al.</i> (2006)			
	Huang <i>et al.</i> (2005)			x
	Bissonnette e Medlam (2010)			x
	Yeung <i>et al.</i> (2005)			x
	Clark <i>et al.</i> (2010)			x

Das publicações que abordam fatores humanos, faz-se interessante conhecer as principais causas de erros abordadas, como mostra a Figura 6, dentre as quais se encontram, principalmente, erros de cálculos e doses, documentação incorreta, uso incorreto de acessórios e proteção e falhas na comunicação.

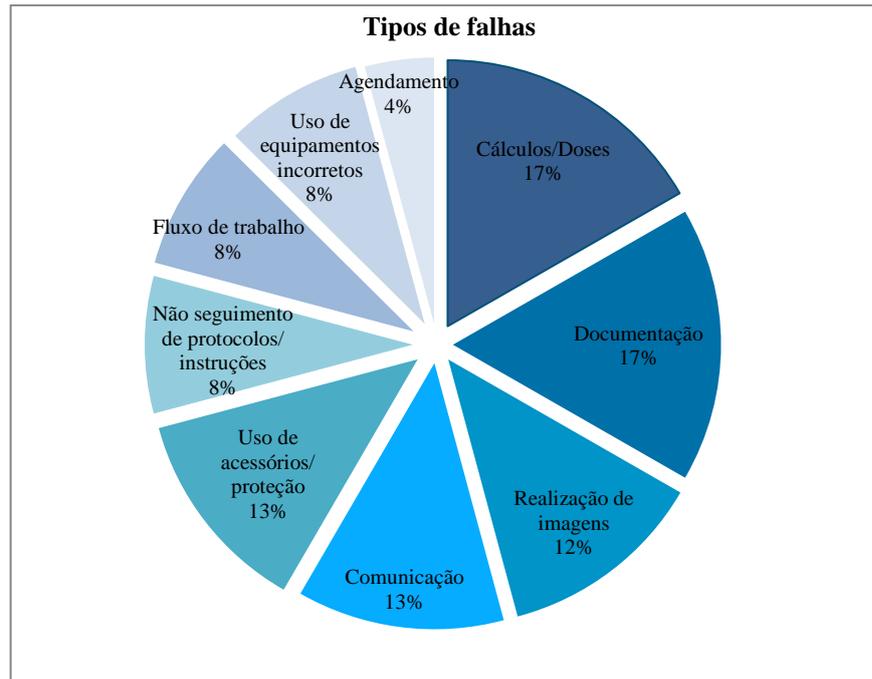


Figura 6 - Principais causas de erros considerando-se o fator humano

O Quadro 11 mostra a relação dos autores com as causas de erros identificadas em cada publicação. Nenhum deles, contudo, utiliza um método específico de análise de EFH.

Quadro 11 - Relação de autores com as causas de erros identificadas

Tipos de falhas	Autores						
	Yang <i>et al.</i> (2015)	Bojetchko <i>et al.</i> (2015)	Chao <i>et al.</i> (2014)	Huang <i>et al.</i> (2005)	Yeung <i>et al.</i> (2005)	Bissonnette e Medlam (2010)	Clark <i>et al.</i> (2010)
Documentação	x	x		x	x		
Realização de imagens	x	x					x
Cálculos/Doses	x	x		x			
Comunicação	x	x					x
Fluxo de trabalho			x			x	
Uso de acessórios/proteção				x	x	x	
Uso de equipamentos		x				x	
Agendamento		x					
Não seguimento de protocolos/instruções						x	x

Comparando-se os trabalhos de Clark *et al.* (2010), Bissonnette e Medlam (2010) e Huang *et al.* (2005), é possível observar que a taxa de incidentes considerada com impacto clínico importante ao paciente, felizmente, não chega a dois acidentes por mil. No entanto, como visto nesta revisão, todos os erros, clínicos ou não clínicos, devem ser considerados para sua prevenção, pois, ainda que no geral, a maioria dos incidentes seja de baixa importância clínica, não se pode garantir suas consequências e baixa severidade em todos os casos, já que têm causas multifatoriais e nem sempre são previsíveis, o que é frisado por Chao

et al. (2014) e Clark *et al.* (2010). Metade dos autores que abordam fatores humanos utilizam relatórios de aprendizado baseado em incidentes, sendo eles Yang *et al.* (2015), Bissonnette e Medlam (2010), Clark *et al.* (2010), e Bojchko *et al.* (2015), que afirmam que tais relatórios têm um papel importante na melhoria da qualidade e segurança na RT e, ao longo do tempo, podem oferecer um banco de dados com milhares de incidentes em potencial e seu impacto, para que erros futuros sejam evitados. Além do levantamento de relatórios de aprendizado, o levantamento de potenciais incidentes pode, similarmente, ser realizado através de um estudo de riscos, para identificar as fontes de erros e preveni-las.

O levantamento bibliográfico permitiu constatar que a grande maioria dos erros durante o tratamento de RT são erros humanos. No entanto, haja vista que, de acordo com a EFH os mesmos são inerentes aos indivíduos e não são elimináveis, conclui-se que são consequências de problemas de usabilidade na organização do trabalho do profissional de RT ou na interface do equipamento de tratamento com a qual lida.

Também pode-se concluir que a maioria dos autores investiga separadamente os fatores humanos e os fatores técnicos na prevenção de erros em RT. Porém, é claro através desta revisão, ainda, que não se pode considerar apenas os fatores técnicos do tratamento, ou separadamente os fatores humanos, visto que são intrínsecos. Dessa forma, a melhor maneira de prevenir erros no processo de RT, garantir qualidade ao tratamento e às condições de trabalho e, principalmente, às condições de vida do paciente, é abordar a análise das relações entre fatores humanos e fatores técnicos, o que pode ser feito através do envolvimento da Engenharia de Fatores Humanos, que é o foco deste trabalho.

Assim, diferentemente da maioria das publicações identificadas acerca da abordagem do erro no tratamento de RT, o presente trabalho pretende estudar o vínculo intrínseco entre elementos humanos e técnicos que envolvem tal processo, analisando-os de forma conjunta, utilizando ferramentas específicas da EFH, o que não é feito por nenhum dos autores descritos nessa revisão, para identificar riscos e mitigar erros no processo.

3. PLANEJAMENTO METODOLÓGICO

3.1 Método de Pesquisa

A natureza desta pesquisa é de caráter aplicado que, de acordo com Gerhardt e Silveira (2009), objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos, envolvendo verdades e interesses locais.

A pesquisa tem abordagem qualitativa, o que representa a não preocupação com representatividade numérica, mas sim com o aprofundamento da compreensão de um grupo social, buscando explicar o porquê das coisas e o que convém ser feito, ou seja, preocupa-se com aspectos da realidade que não podem ser quantificados. Suas principais características são: a objetivação do fenômeno, a hierarquização das ações de descrever, compreender e explicar, a precisão das relações entre o global e o local em determinado fenômeno, a observância das diferenças entre o mundo social e o mundo natural, o respeito ao caráter interativo entre os objetivos buscados, suas orientações teóricas e seus dados empíricos, a busca dos resultados mais fidedignos possíveis, e a oposição ao pressuposto que defende um modelo único de pesquisa para todas as ciências (GERHARDT e SILVEIRA, 2009).

A pesquisa qualitativa visa compreender a perspectiva dos participantes ou grupos envolvidos sobre os fenômenos que os rodeiam, aprofundar suas experiências, pontos de vista, opiniões e significados, isto é, como percebem sua realidade. Suas formulações são abertas, expansivas, fundamentadas na experiência e intuição, aplicadas a um número pequeno de casos, e orientadas para aprender com as práticas e perspectivas dos indivíduos, avaliar processos e gerar teorias fundamentadas nas perspectivas dos participantes. Dessa forma, a pesquisa qualitativa exige a exploração do ambiente de pesquisa, em que devem constar o contexto, o acesso do pesquisador a esse ambiente e aos participantes, o planejamento dos dados que serão coletados e a forma como será feita a coleta, além das observações do pesquisador, desde as impressões iniciais ao trânsito da observação do geral para o particular, entrevistas, documentos, etc. (SAMPIERI, COLLADO e LUCIO, 2013).

Para se garantir tais objetivos, será utilizada a pesquisa exploratória. Um estudo exploratório é realizado quando se pretende examinar um tema ou problema de pesquisa pouco estudado, sobre o qual se tem muitas dúvidas, ou que não foi abordado antes, com o intuito de buscar-se sobre o tema e os objetos com base em novas perspectivas e ampliar os estudos já existentes. O estudo exploratório é como fazer uma viagem ao desconhecido: ao se chegar ao destino, então, deve-se explorar. Oferece a possibilidade de se obter informações

para realizar uma pesquisa mais completa sobre um contexto particular, pesquisar problemas do comportamento humano, identificar conceitos ou variáveis promissoras, identificar áreas, contextos e situações de estudo, sugerir afirmações ou postulados, estabelecer prioridades ou determinar tendências sobre pesquisas futuras (SAMPIERI, COLLADO e LUCIO, 2013).

O método escolhido para se realizar este estudo exploratório é o estudo de caso. Segundo Yin (2005), uma pesquisa classifica-se como estudo de caso quando não exige do pesquisador controle dos eventos comportamentais, os quais são contemporâneos, ou seja, estudam o presente, mas sem excluir o passado recente. O estudo de caso é uma investigação empírica que analisa um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto da vida real, especificamente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente definidos. Esse método é o mais apropriado quando o pesquisador enfrenta uma situação tecnicamente única em que haverá muito mais variáveis de interesse do que pontos de dados e, como resultado, baseia-se em várias fontes de evidências; e, como outro resultado, beneficia-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas para conduzir a coleta e a análise de dados (YIN, 2005).

A Figura 9 mostra a classificação desta pesquisa, em destaque laranja, de acordo com a definição de metodologia da pesquisa de Miguel *et al.* (2010).

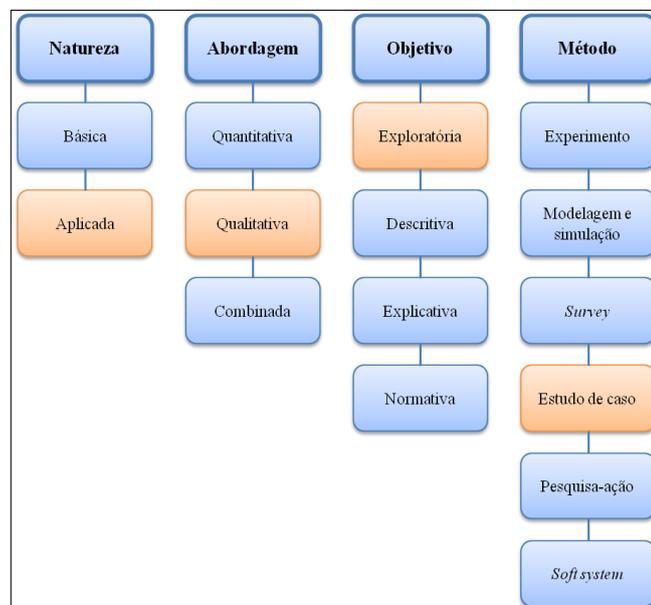


Figura 7 - Classificação da pesquisa
Fonte: Adaptado de Miguel *et al.* (2010)

Gil (2002) define o estudo de caso como “um estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, de maneira que permita seu amplo e detalhado conhecimento”. Ainda

segundo Gil (2002), os objetivos do estudo de caso são: explorar situações da vida real cujos limites não estão claramente definidos; preservar o caráter unitário do objeto estudado; descrever a situação do contexto em que está sendo feita a investigação; formular hipóteses ou desenvolver teorias; e explicar as variáveis causais de determinado fenômeno em situações complexas que não possibilitam a utilização de levantamentos e experimentos.

O estudo de caso é uma pesquisa que se aplica em campo, baseada em um número limitado de casos e pode combinar vários métodos de coleta de dados. Um de seus principais usos é em pesquisas que consideram elementos humanos, visto que tem origem das ciências sociais. É usada quando um fenômeno pode ser observado em seu ambiente natural e se permite questionar ‘o quê?’ e ‘como?’, investigando-se os processos em torno de sua complexidade e em situações em que as variáveis são desconhecidas e o fenômeno ainda não foi profundamente compreendido (VOSS, TSIKRIKTSIS e FROHLICH, 2002).

O estudo de caso exploratório propriamente dito é uma espécie de estudo-piloto que pode ser feito para testar as perguntas norteadoras do projeto, hipóteses e, principalmente, os instrumentos e procedimentos. Utiliza-se quando existe pouco ou nenhum conhecimento sobre determinado fenômeno que está ocorrendo ou já ocorreu. Mesmo sendo exploratório, há um planejamento cuidadoso, o mais detalhado possível, para que não haja desperdício de tempo do pesquisador ou dos sujeitos envolvidos (MARTINS, MELLO e TURRIONI, 2014).

Miguel *et al.* (2010) propõem um conteúdo e uma sequência para a condução do estudo de caso, em que as etapas são:

- a) Definir uma estrutura conceitual teórica: mapeamento da literatura para demonstrar como o estudo é influenciado pelas bibliografias existentes, identificar lacunas em que a pesquisa pode ser justificada, delimitar fronteiras e proporcionar suporte teórico.
- b) Planejar o caso: escolha da unidade de análises e seleção dos casos, escolha dos métodos e técnicas para coleta e análise de dados. Define-se um protocolo para a coleta de dados (roteiro de entrevistas, procedimentos e regras para condução da pesquisa, identificação da origem das fontes de informação). O protocolo de pesquisa deve conter o contexto da pesquisa, a parte a ser investigada e as variáveis ou os meios de controle da pesquisa, entre as perguntas que precisam ser respondidas e as fontes para respondê-las.
- c) Conduzir o teste piloto: nem sempre é realizado, mas pode ser utilizado para verificar os procedimentos de aplicação com base no protocolo, antes de partir

para a coleta de dados, para avaliar se a qualidade dos dados condiz com os constructos e com o atendimento dos objetivos da pesquisa.

- d) Coletar os dados: as entrevistas devem ser adequadas aos objetivos do trabalho, não tendenciosas, bem embasadas teoricamente e flexíveis em situações não previstas. Anotações de campo, de preferência, devem ser feitas no momento em que os eventos são observados. O pesquisador não pode influenciar na coleta de dados, nem o contrário. A coleta de dados tem fim quando se considera que há informações suficientes para endereçar a questão de pesquisa.
- e) Analisar os dados: transcrição dos dados, resumo das evidências, e sua análise. Então, os fenômenos são comparados à teoria, e verifica-se se a literatura apoia as evidências, e se os resultados se enquadram nela.
- f) Gerar o relatório de pesquisa: síntese de todo o conjunto de atividades realizado nas etapas anteriores. Os resultados devem estar ajustados à teoria.

3.2 Protocolo de Pesquisa e Coleta de Dados

Segundo Voss, Tsiriktsis e Frohlich (2002), o estudo de caso pode combinar vários instrumentos de coleta de dados, entre eles, principalmente, entrevistas semiestruturadas apoiadas por entrevistas não estruturadas e interações. Para Martins, Mello e Turrioni (2014), outras fontes de dados podem incluir observação pessoal, conversas informais, coleta de dados objetivos documentais. Para dar suporte a isso, os mesmos autores sugerem a elaboração de um protocolo de pesquisa, que contém o instrumento da pesquisa, ou o questionário, e os procedimentos e regras gerais que devem ser seguidos ao utilizá-lo.

O protocolo do estudo de caso é uma agenda padronizada para a linha de investigação do pesquisador. A partir da definição geral do projeto, objetivos, patrocínios, questão de pesquisa e leituras importantes, isto é, questões substantivas que estão sendo estudadas serão definidas como parte do estudo de caso, ou seja, os procedimentos de campo. A preparação para esses procedimentos, caracterizados pela coleta de dados, visa integrar acontecimentos do mundo real às necessidades do plano traçado para a coleta de dados, em que o ambiente não pode ser controlado. As entrevistas são abertas e nem sempre o entrevistado pode cooperar integralmente ao responder às questões. Portanto, o comportamento do observador não pode influenciar nas condições do mundo real (YIN, 2005).

Os itens típicos de um protocolo de pesquisa para estudo de caso são mostrados no Quadro 12, descrito por Yin (2005) e Martins, Mello e Turrioni (2014). Baseando-se no

Quadro 12 para a elaboração do protocolo do estudo de caso desta pesquisa, seguem, em detalhamento, as seções a seguir.

Quadro 12 - Seções de um protocolo de estudo de caso

Seção	Conteúdo
Visão geral do projeto do estudo de caso	Objetivos e patrocínios do projeto.
	Questões do estudo de caso.
	Leituras importantes sobre o tópico investigado.
Procedimentos de campo	Obtenção de acesso a organizações ou a entrevistados-chave.
	Estabelecer uma agenda clara das atividades para coleta de dados.
	Fontes gerais de informação.
	Cuidados especiais para acontecimentos inesperados (mudança na disponibilidade dos entrevistados etc.).
Questões de estudo	Questões específicas para o pesquisador (não ao respondente) para a coleta de dados.
	Lista de fontes de evidências prováveis após cada questão.
	Planilha para disposição de dados.
	Fontes em potencial de informações para cada questão.
Guia para o relatório do estudo de caso	Resumo.
	Formato da narrativa.
	Indicação da quantidade de documentos utilizados no relatório.
	Especificação de informações bibliográficas.
	Especificação de outras documentações.

Fonte: Yin (2005); Martins, Mello e Turrioni (2014)

3.2.1 Visão geral do projeto do estudo de caso

Seguindo-se as seções do Quadro 12, tem-se em relação à visão geral do projeto o objetivo de aplicar métodos de EFH a uma unidade de tratamento de RT em um hospital de 1042 leitos da região de Porto Alegre/RS, a fim de levantar os potenciais problemas de usabilidade e ergonomia nos equipamentos e processos que podem gerar situações de potencial risco para, por fim, sugerir possibilidades de melhorias. Nesse intuito, replica-se o estudo de Chan (2009), a fim de se comparar os resultados. A pesquisa tem viabilidade econômica aprovada e amparada pela Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI.

A questão de pesquisa do presente trabalho é: **“Como se caracterizam, sob o olhar da EFH, as principais fontes de potencial risco que possam gerar erros ou incidentes no processo de RT?”**, considerando-se os fluxos de trabalho do profissional de RT física e cognitivamente, e suas inter-relações com o ambiente e com os seus instrumentos de trabalho, bem como levantando dados sobre o setor.

Em busca desse objetivo, foi realizado inicialmente um levantamento bibliográfico a fim de mapear a literatura sobre o tema em questão. Assim, foi possível compreender o fenômeno, levantar elementos da literatura a serem verificados, delimitar o que será investigado, e evidenciar como o tema tem sido tratado, sua evolução em termos de pesquisas.

O levantamento bibliográfico permitiu constatar que a grande maioria dos erros durante o tratamento de RT são erros humanos. Porém, haja vista que, de acordo com a EFH, os mesmos são inerentes aos indivíduos e não são elimináveis, conclui-se que tais erros são consequências de problemas de usabilidade na organização do trabalho do profissional de RT ou na interface do equipamento de tratamento com a qual lida. Também foi possível concluir que a maioria dos autores investiga separadamente os fatores humanos e os fatores técnicos na prevenção de erros em RT. A única autora que investiga a relação de ambos e sua influência na identificação de fontes de riscos em busca de minimizá-los é Chan (2009), motivo pelo qual se pretende replicar seu estudo, com o qual, ao fim, pretende-se comparar os resultados.

3.2.2 Procedimentos em campo

A unidade de análise foi escolhida por apresentar-se como um dos maiores centros de RT não governamentais da América Latina, com alto número de atendimentos e, conseqüentemente, relevantes fontes de dados. Por se tratar de uma unidade hospitalar e observações em ambiente real envolvendo elementos humanos, o presente estudo tem aprovação ética para sua realização, reconhecida legalmente por todos os responsáveis envolvidos. Além disso, houve a disponibilidade e interesse tanto da equipe de pesquisadores quanto da unidade de análises pela realização da pesquisa.

A fim de manter o foco e responder aos objetivos do estudo, participam da pesquisa os sujeitos que tenham interação com o equipamento na entrega do tratamento de RT, considerando desde as configurações de planejamento do tratamento, verificação, até a entrega final do mesmo ao paciente. São excluídos os sujeitos que não interagem com o equipamento no sentido da entrega do tratamento em si. Salienta-se que, apesar de o foco ser na garantia de segurança ao paciente, estes não são objeto de estudo, e a investigação se dá apenas junto aos profissionais de saúde. No entanto, os pesquisadores têm acesso ao ambiente e às fichas de tratamento dos pacientes, observando inclusive sua aplicação.

As observações são sistemáticas, também conhecidas como não-participantes ou passivas, em que, segundo Gerhardt e Silveira (2009), o pesquisador não se integra ao grupo observado, permanecendo de fora. Presencia o fato, mas não participa dele, não se deixa envolver pelas situações. Faz o papel de espectador, buscando por uma descrição mais detalhada e objetiva dos fenômenos, o que exige uma técnica de coleta de dados precisa para atingir os objetivos propostos e a elaboração de um plano para sua execução.

3.2.3 Questões do estudo

Manteve-se a atenção para que a coleta de dados respondesse questões sobre possíveis problemas de usabilidade que pudessem ser potenciais fontes de riscos a gerar incidentes e acidentes. Visto que os técnicos de RT são os profissionais que em maior grau interagem com o paciente, com o tratamento e com o equipamento, esses indivíduos são o foco desta pesquisa, de modo que são observados todos os elementos que compõem sua rotina de trabalho. Dessa forma, foram levantados dados, primeiramente, sobre a unidade de análise, a respeito do número de funcionários da unidade, seus cargos, o horário de funcionamento e carga horária de trabalho, fornecidos pela chefia responsável pelo setor. A partir de então, a coleta de dados em campo foi realizada em duas etapas, das quais faz parte a aplicação dos métodos de EFH.

Antes de iniciar o estudo, os profissionais receberam explicações sobre os objetivos da pesquisa e o método de coleta de dados. Médicos oncologistas, físicos médicos e técnicos e/ou tecnólogos de RT foram convidados a participar voluntariamente. Em seguida, estes últimos foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisa com seres humanos (APÊNDICE A), conforme Resolução Nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), ressaltando-se o caráter ético da pesquisa, em que o sigilo e anonimato das informações coletadas garantem a integridade das pessoas e instituições envolvidas.

Os dados foram coletados e analisados por uma pequena equipe de especialistas em EFH, incluindo uma pesquisadora com foco em fatores humanos/cognitivos, da área de Psicologia, e a própria autora, da área de Engenharia de Produção, com maior foco nos aspectos técnicos do processo. Isso permitiu uma visão mais ampla das questões identificadas.

A primeira etapa incluiu o método de EFH de análise de tarefas, baseado em Cassano-Piché *et al.* (2005), que também incluem a observação direta ou etnografia e observação do ambiente de trabalho, descritos anteriormente, entrevistas informais e levantamento de informações. Durante a análise de tarefas, que tem o intuito de investigar as relações dos profissionais de RT com seu trabalho e suas limitações em seu dia a dia, foi observada a maneira como os profissionais realizam suas funções habitualmente, em seu ambiente real, durante seu turno de trabalho, incluindo todos os passos do profissional desde o acesso à ficha do paciente até a aplicação final do tratamento, para que se possa mapear cada passo necessário para executar o processo de tratamento e gerar um fluxograma do mesmo. A observação direta verifica, além desses aspectos, fatores como carga de trabalho, interações e

relações sociais. A observação do ambiente de trabalho verifica, de forma geral, o *layout* e as condições ambientais do local de trabalho, em que se incluem a disposição dos equipamentos e mobília, e fatores como ruído, iluminação e interrupções, sob o olhar da EFH, em vista de investigar se o processo de entrega de RT pode ser melhorado em termos da interação entre os profissionais e a sua organização.

Nessa etapa, os dados foram coletados durante 40 horas de observações diretas não participantes, isto é, de modo a não interferir nas rotinas dos profissionais, realizadas pelas duas especialistas em EFH em dois diferentes turnos de trabalho, contando com a participação de diferentes profissionais de forma que se pudesse obter dados variados e não tendenciosos. Ressalta-se que em nenhum momento foi avaliado ou, menos ainda, julgado o desempenho do participante em relação à sua função.

A segunda etapa contou com o método de EFH de análise heurística, descrito previamente, que, por sua vez, explora funcionalidades do equipamento de tratamento. Profissionais da área de física médica da unidade de análise forneceram uma ficha de tratamento de paciente simulada a partir da qual foi elaborada uma lista de tarefas a serem realizadas na interface do equipamento de tratamento. Por se tratar de alta complexidade, e pela realização da pesquisa em ambiente real, as tarefas exigidas pela ficha simulada foram executadas por técnicos de RT, como realizado no estudo de Chan (2009) e como é comumente realizado em análises heurísticas na área médica, enquanto os profissionais eram observados pelas especialistas em EFH que conduziram a análise, com a supervisão da equipe de física médica. Esta etapa não envolveu pacientes reais e foi executada fora do horário de trabalho, motivo pelo qual os técnicos aqui solicitados receberam auxílio alimentação e transporte.

As especialistas observaram os técnicos enquanto realizavam as tarefas solicitadas como o fazem habitualmente, dentre os procedimentos mais comuns observados na análise das tarefas realizadas na fase anterior a esta análise, em que avaliaram, com o auxílio da lista das 14 Heurísticas de Zhang (Zhang *et al.*, 2003) descrita anteriormente, se a execução das tarefas na interface do equipamento viola alguma dessas heurísticas. Nesse momento, o participante poderia ser requisitado a colaborar com as especialistas respondendo perguntas sobre o tratamento. Foram igualmente realizadas fotografias das interfaces e dos painéis de controle para avaliações futuras. Novamente, ressalta-se que o desempenho e as habilidades dos participantes não foram avaliados ou julgados. Somente pretendia-se, nessa etapa, identificar a relação do profissional com a interface e a funcionalidade do equipamento de RT e os possíveis problemas de usabilidade referentes ao equipamento, haja vista que, sob o olhar

da EFH, quaisquer problemas em utilizar a interface não são reflexo de habilidades ou incapacidades humanas, mas sim uma indicação de que a tecnologia requer melhorias.

Além das observações, o levantamento de informações também se deu através de um questionário entregue aos profissionais de RT, disposto no Apêndice B deste trabalho. Foram ainda realizadas durante as observações entrevistas semiestruturadas, que são flexíveis, apoiadas por entrevistas não estruturadas, de modo a não interferir na rotina ou na realização do trabalho dos profissionais. Essas entrevistas têm o intuito de coletar a opinião dos profissionais sobre suas dificuldades, suas expectativas em relação à realização de sua função, sua relação de prazer ou frustração com o trabalho, e sua própria visão do mesmo.

Estas questões abordam itens como as funções que o profissional realiza no cargo, suas dificuldades na realização do trabalho, sugestões de melhoria, entre outras. A partir dessas questões, poderiam surgir outros questionamentos, de acordo com as afirmações dos respondentes, o que caracteriza as entrevistas não estruturadas.

Dessa forma, juntamente com as observações, foram identificados o passo a passo da rotina de trabalho do profissional de RT, bem como os problemas de usabilidade tanto em seu fluxo e ambiente de trabalho, como na interface do equipamento de tratamento, para que se pudesse estudar como o processo de entrega de RT pode ser melhorado, assim como a satisfação no trabalho do profissional e a qualidade do tratamento radioterápico dado aos pacientes.

3.2.4 Guia para o relatório do estudo de caso

Foram observados, então, utilizando-se os métodos de análises de EFH descritos anteriormente, todos os elementos que compõem a rotina de trabalho do profissional de RT.

Após a pesquisa bibliográfica sobre o tema, foram levantados dados sobre a unidade de análise e o processo, fornecidos pela chefia responsável pelo setor, funcionários e meios eletrônicos que disponibilizam informações oficiais sobre a mesma. A partir de então, iniciou-se a coleta de dados em campo.

O estudo de caso, logo, baseado principalmente em fontes de dados provenientes das observações, é apresentado no próximo capítulo, dividido em tópicos segundo a caracterização e andamento da coleta de dados. Em seguida, os dados serão debatidos no capítulo de discussão.

4. DESCRIÇÃO DA PESQUISA

A unidade de análise é o setor de RT do hospital objeto de estudo. O setor conta com nove consultórios, sala de exames, uma sala de planejamento, quatro salas de espera, três vestiários, duas salas de física, uma sala de procedimentos cirúrgicos, uma sala de recuperação, uma sala de enfermagem, além da área administrativa. A equipe envolvida no processo é formada por sete médicos oncologistas e quatro anestesistas, acompanhados por oito residentes, além de sete físicos, três enfermeiros, sete técnicos de enfermagem e 33 técnicos de RT. Com capacidade de atendimento de cerca de 350 pacientes por dia, a unidade funciona de segunda a sexta-feira das 7h às 23h, e atende pacientes tanto do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto de convênios particulares.

Contando com quatro aceleradores lineares em funcionamento, cada um deles é capaz de atender, diariamente, cerca de 80 pacientes. Os quatro aceleradores são fabricados e distribuídos por uma empresa norte-americana, sendo dois de alta energia, que tratam tumores mais profundos, com capacidade para uso de fótons, entre eles o equipamento selecionado para esta pesquisa, aqui chamado de equipamento “A”, o mais moderno, e dois de baixa energia, que tratam tumores superficiais e utilizam somente elétrons. Todos os equipamentos realizam o tratamento por direcionamento de radiação através de imagem (sem necessidade de moldes de proteção).

As sessões de tratamento de RT duram em média de 10 a 30 minutos, sendo o maior tempo gasto nos aparelhos mais sofisticados, que aplicam maiores doses de radiação em menor número de sessões. Normalmente, cada paciente recebe o tratamento em uma média de 25 dias, todos os dias, sempre agendado com uma margem de cinco dias a mais, para o caso de não comparecimento ou caso haja alguma falha ou manutenção no equipamento.

Os médicos e enfermeiros se dividem entre todos os aceleradores, e os técnicos em RT se revezam em sistema de rodízio a cada três ou quatro meses em cada equipamento, estando dois em cada, de modo que todos sejam capazes de manusear todas as máquinas. Os técnicos de radioterapia (TRs) são o foco desta pesquisa e aqui são considerados os usuários da tecnologia sob o ponto de vista da EFH.

A carga de trabalho dos técnicos, definida por lei, é de 4 horas e 48 minutos por dia. Para o cargo, são admitidos profissionais formados em curso técnico de radiologia, capazes de operar sistemas de diagnóstico como tomografia, ressonância magnética, raios-X, etc., além de sistemas de tratamento, como a RT (trata-se de um curso de dois anos de duração); ou

tecnólogos de RT, profissionais que têm, além das funções anteriores, conhecimentos de funções mais próximas da física médica (formação obtida após quatro anos de curso).

O equipamento selecionado para análises nesta pesquisa, equipamento “A”, trata-se de uma configuração de atualização de um acelerador linear já existente, e é mostrado na Figura 8. Foi escolhido por ser o mais moderno do setor e o mesmo adquirido pelo Governo Federal para ser instalado em outras unidades hospitalares brasileiras. Ressalta-se que o equipamento pode tanto já ser produzido pelo fabricante com o nome “A”, quanto um equipamento anterior pode ser atualizado e receber o nome “A”, o que não o diferencia, em suma, do primeiro. Todos os *hardwares* e *softwares* que o compõem são desenvolvidos, distribuídos e recebem manutenção do mesmo fabricante.



Figura 8 - Equipamento “A”

A Figura 9 mostra o equipamento em movimento, girando em 180°. Os números em destaque na respectiva figura mostram cada parte do equipamento, sendo eles, número 1: *Gantry*, em tradução livre, estrutura elevada em forma de ponte com uma plataforma de apoio a um equipamento, nesse caso, a parte do equipamento que faz o giro e que possui o colimador, ou o cabeçote que emite o feixe de radiação; número 2: braços do OBI (*On-Board Imager*), responsáveis pela realização de imagens (nessa figura, o feixe luminoso em verde representa o alcance da imagem do OBI, de onde é direcionado); número 3: mesa, ou a cama onde o paciente se deita, que também é capaz girar horizontalmente; número 4: regulagem de altura da mesa, ajustável de acordo com a necessidade do giro, tanto para realização de imagens como para a aplicação da radiação em si. A Figura 10 ilustra, através do feixe luminoso em laranja que sai do colimador, cabeçote sustentado e direcionado através do *Gantry*, a representação da radiação aplicada a um tumor.

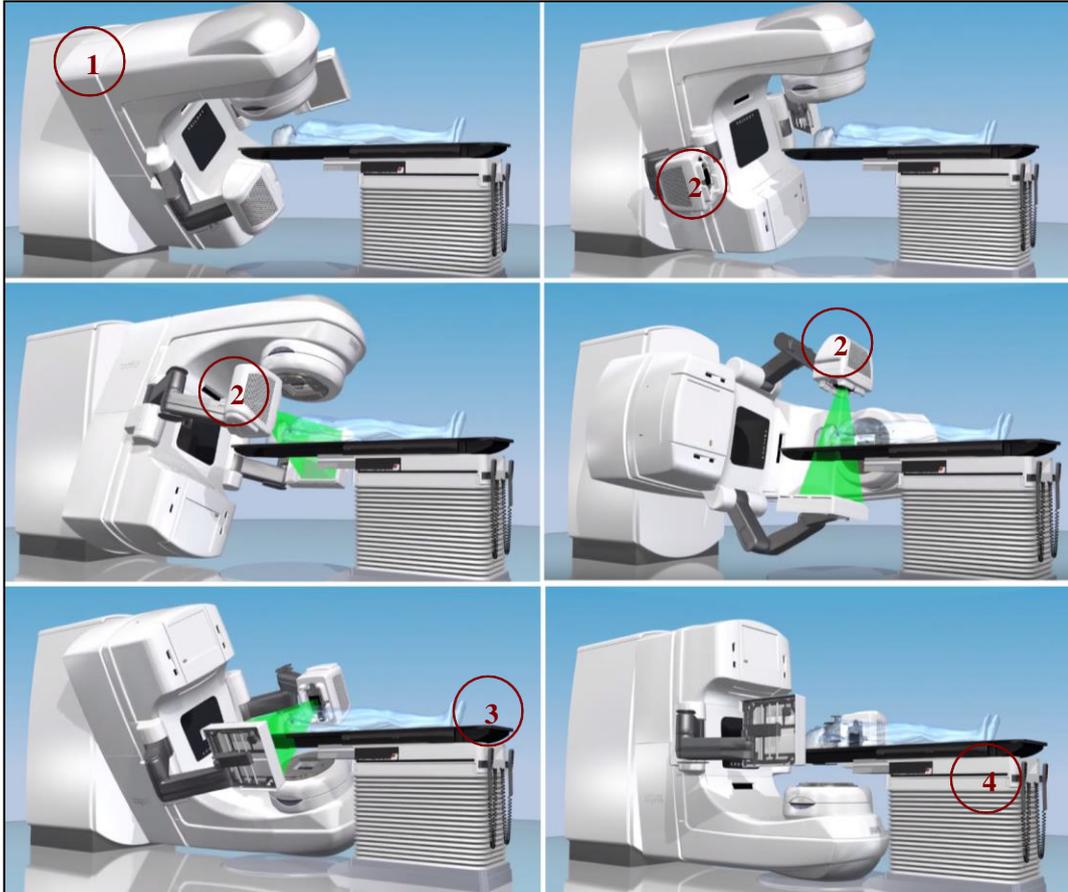


Figura 9 - Equipamento "A", em movimento

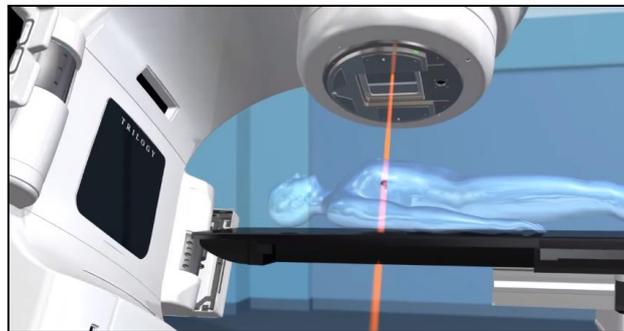


Figura 10 - Representação do feixe de radiação

Em relação à segurança do uso do equipamento, a pesquisa não teve acesso ao relatório de incidentes que a unidade de análise possa ter. Porém, existe um livro de anotações sobre incidentes, desde 1996, que contém poucas páginas. As principais notificações registradas envolvem o "dosímetro" que cada um dos profissionais do setor possui, que é uma espécie de leitor de radiação. É relativamente comum que esse dosímetro caia na sala de tratamento e acuse que o funcionário foi atingido por doses de radiação, mesmo que não tenha sido; então, deve ser registrado o que realmente ocorreu, visto que o sistema acusa toda dose de radiação aplicada. A unidade de análise não forneceu informações sobre incidentes que

possam ter causado danos a algum funcionário ou paciente, nem referentes a este equipamento em si.

A *Food and Drug Administration* - FDA (FDA, 2016), associação que regulamenta produtos relacionados à saúde nos Estados Unidos da América, onde o equipamento em questão é produzido, possui um banco de dados de relatórios de danos e mau funcionamento de dispositivos médicos submetidos obrigatoriamente por fabricantes e importadores que utilizam os dispositivos, e voluntariamente por profissionais de saúde, pacientes e consumidores, o MAUDE - *Manufacturer and User Facility Device Experience*. De acordo com essa base de dados, de 2000 a 2016, foram reportados ao MAUDE quinze registros sobre o equipamento, entre 2011 e 2016, em que apenas dois se referem especificamente ao equipamento com a configuração de atualização. Desses dois registros, ambos datados de 2011, um se refere a mau funcionamento de uma peça, que o fabricante justificou por possível transporte ou armazenamento incorreto ou resultado de causas ambientais, e não causou danos a pacientes ou funcionários; e o outro registro refere-se a dano, em que o fabricante, quem reportou o registro, alega que o cliente admitiu mau uso, selecionando uma função que ignorava o ângulo planejado e uma mensagem de aviso, de modo que o paciente em questão recebeu 65% da radiação com 90° de diferença angular do local planejado durante o primeiro dia de tratamento, até que o erro foi percebido e o tratamento foi interrompido, notificando-se o físico. O fabricante admite o caso como mau uso ou evento adverso e a ocorrência de dano ao paciente. Ambos os registros ainda estão sob investigação do fabricante e não é possível identificar quem os relatou, apenas que provêm do usuário/cliente.

Dado que o Brasil não possui esse tipo de base de registros, pretende-se investigar possíveis fatores de risco relacionados ao processo que envolve o referido equipamento, desde o ambiente de trabalho, a rotina do processo e a própria tecnologia, a fim de fazer recomendações para mitigação de causas de erros e evitar sua futura ocorrência. Para tal, foram utilizados métodos de análises de EFH e os dados coletados como descrito no Capítulo 3 do presente trabalho. As pesquisadoras tomaram notas e analisaram as transcrições, além de realizarem entrevistas informais com os profissionais do setor.

Em busca de se conhecer dos TRs, primeiramente, fatores como tempo na profissão, treinamento e segurança no uso da tecnologia em questão, foi aplicado um questionário como descrito no item 3.3.3 deste trabalho, disposto no Apêndice B. Dentre os quatro TRs participantes, dois têm formação em tecnólogo e dois em técnico de RT, admitidos para o mesmo cargo: técnico em RT. Todos têm mais de cinco anos de experiência na profissão e na função específica, e sua faixa etária varia de 18 a 49 anos. Em relação à experiência com o

equipamento em questão, somente um deles afirmou ter experiência entre um e dois anos, enquanto os outros afirmaram ter mais de cinco anos, podendo não se tratar do equipamento especificamente em questão, uma vez que o mesmo foi atualizado nesse tempo. Um dos profissionais não recebeu treinamento algum para exercer a função no equipamento, dois deles o receberam há menos de um ano, e o último entre um e dois anos atrás. Dentre os profissionais que receberam treinamento, dois o receberam diretamente por meio do fabricante e um por funcionários do hospital através do fabricante. Analisando o quão suficiente foi o treinamento para compreender a tecnologia na escala *Likert*, de 1 a 5 (1 em que discorda totalmente e 5 em que concorda totalmente), todos afirmam nem concordar nem discordar. Quanto a sua percepção relativa ao uso da tecnologia, a maioria diz se sentir à vontade e segura em seu uso, como mostra o Quadro 13.

Quadro 13 - Escala *Likert* de relação do TR com a tecnologia

Escala <i>Likert</i>		O treinamento foi suficiente para compreender a tecnologia	Sentia-se à vontade no uso da tecnologia no início	Sente-se mais à vontade no uso da tecnologia agora do que no início	Sente-se seguro no uso da tecnologia
		Número de TRs			
Discorda totalmente	1		1 TR		
	2				
	3	4 TRs	1 TR		
	4			1 TR	2 TRs
Concorda totalmente	5		2 TRs	3 TRs	2 TRs

4.1 Resultado da Análise do Ambiente de Trabalho

A análise cognitiva de atividades, também compreendida entre a observação direta ou etnografia, juntamente com a investigação contextual, descritas anteriormente nesse trabalho, permitem a observação de usuários interagindo com o sistema real e revelam dados físicos das tarefas, interações sociais e principais influências ambientais, ao mesmo tempo em que acompanham o usuário à medida que ele conclui suas tarefas. Tais métodos de avaliação de EFH são úteis para compreender não somente o processo de trabalho, mas o ambiente em que o mesmo ocorre, e se aplicam de forma conjunta e complementar, de modo que para uma melhor análise do sistema de trabalho deve ser analisado também o ambiente, e vice-versa. A combinação dessas observações permite identificar grande parte do potencial de fatores de risco em um processo que possam afetar o desempenho dos profissionais e contribuir para o estresse, desconforto e fadiga, aumentando o potencial de erros.

O setor em que o processo de RT observado ocorre contém cinco salas divididas por corredores. As bancadas de controle dos equipamentos ficam espalhadas nesses corredores,

sem que haja qualquer divisão entre elas ou salas que as isolem. A Figura 11 apresenta um esboço do *layout* das instalações do setor em questão, que mostra somente duas das cinco salas de tratamento. Não há nesse esboço preocupação com escala métrica. Os traços mais grossos na figura representam as paredes com espessura ideal para proteção contra a radiação. Há duas entradas de pacientes, por onde se dirigem ao vestiário, às salas de tratamento ou à saída. Há muita movimentação por esse espaço, entre pacientes e seus familiares, funcionários do setor e funcionários de limpeza em horário de trabalho. Há muito ruído, comunicação desnecessária e, às vezes, imprópria entre essas pessoas e os TRs.

A sala de interesse dessa pesquisa corresponde à “Sala de Tratamento A” da Figura 11, que acomoda o equipamento “A”. Do lado de fora da sala, estão os seus controles, que nada mais são do que uma bancada localizada no corredor (a “Bancada de controle - Sala A” da figura), que não possui qualquer isolamento, assim como as bancadas das outras salas. Ainda, divide espaço com outra bancada, (a “Bancada de controle - Sala B” da figura), além do vestiário dos TRs e os corredores por onde passam os pacientes, um dos quais leva aos vestiários.

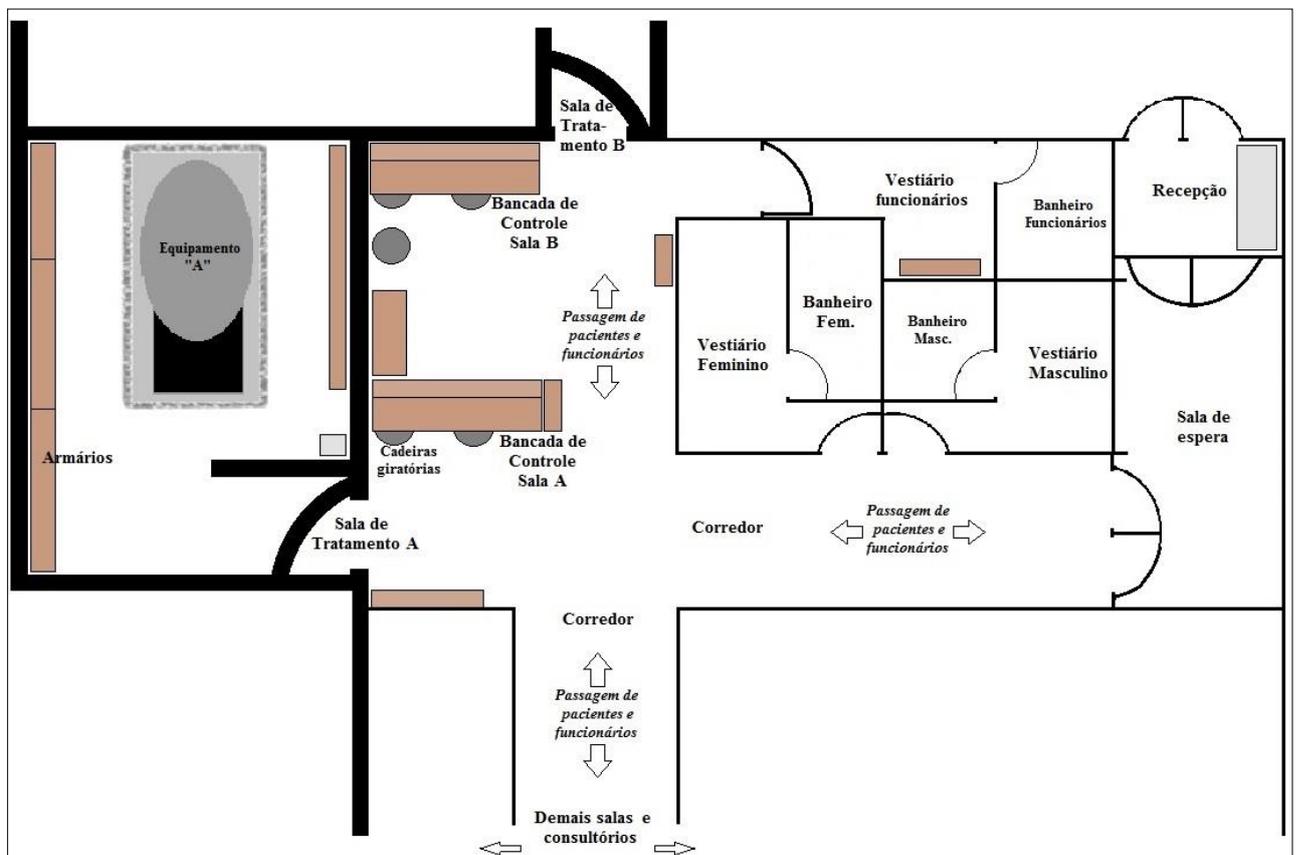


Figura 11 - Esboço do *layout* da unidade de análises

O local é pouco ventilado. Fica no subsolo e não há janelas. Por isso, não há luz nem ventilação naturais. Há um ar condicionado no teto entre as duas bancadas que dividem o espaço, que não é suficiente para ventilar o espaço todo.

Na bancada de controle o TR comanda o equipamento de tratamento através de três interfaces e seus consoles, que estão interligadas e se comunicam entre si, além do sistema de gerenciamento de marcação de tratamento do hospital, que funciona através do *software* Windows, com teclado e *mouse* próprios, por onde acessa as marcações de tratamento diárias, verifica se o paciente já chegou através do horário em que se apresentou à recepção e, ao fim da aplicação, preenche dados para fins de faturamento financeiro do hospital, que não tem relação com a aplicação do tratamento em si e, ainda, uma tela por onde o TR observa o paciente através das imagens de uma câmera interna na sala de tratamento.

O paciente, logo que chega, apresenta-se à recepção e encaminha-se à sala de espera. O TR verifica no sistema sua chegada e o chama por meio do microfone em sua bancada, lendo seu nome completo e indicando que compareça à determinada sala de tratamento. O fato de as bancadas não serem isoladas umas das outras agrava a questão do ruído, pois se consegue ouvir tanto o alto-falante referente ao microfone da própria bancada quanto das outras, enquanto deveria ser somente ouvido pelo paciente, na sala de espera, o que pode interromper a atenção do TR, além de ser possível ouvir conversas dos TRs de outra bancada entre si e com os pacientes. Esses fatores de ruído e interrupções podem comprometer a concentração do TR e contribuir para o acontecimento de um erro.

O paciente, então, deve dirigir-se ao vestiário, onde há uma outra pequena sala de espera. Antes disso, o paciente entra pelo corredor e conversa com o TR para que ele saiba que já está presente e pronto. Muitas vezes nesse momento o TR está com um tratamento em andamento, o que pode interromper sua concentração. Logo após ser recebido, o TR encaminha o paciente ao vestiário para se trocar e aguardar nova chamada. O vestiário é pequeno e, na maioria das vezes, acomoda também os familiares dos pacientes, ficando cheio. Isso faz com que conseqüentemente algumas pessoas tenham que ficar no corredor, do lado de fora, bem próximas à bancada de controle.

O fato de a bancada não ser isolada também permite que funcionários, pacientes ou familiares, que transitam livremente pelo local, conversem constantemente com os TRs, gerando distração. Há casos não raros de longa espera por parte do paciente, já no vestiário, que tem a possibilidade de dirigir-se à bancada de trabalho dos TRs e indagar-lhes sobre a demora ou outros assuntos que não são cabíveis de serem discutidos com os mesmos. Ainda que sejam instruídos de que não é permitido transitar nos corredores e a se dirigirem de volta

ao vestiário, são causadas interrupções e descontração no trabalho do TR, que têm um tratamento em andamento e vários quesitos a verificar. Ou, ainda, alguns pacientes se perdem ou não sabem a sala para a qual devem se dirigir, e pedem informação ao primeiro TR que avistam ao entrar pelo corredor. Nesse caso, os da bancada da Sala A. Isso também desvia a atenção do usuário e interrompe sua concentração.

Não se tem controle de quem entra no local e, como não raramente as interfaces ficam sem supervisão quando os TRs estão dentro da sala de tratamento ou à procura dos físicos/médicos/enfermeiros, aliado ao fato de não haver câmeras no local, há a possibilidade de que qualquer pessoa tenha acesso às interfaces, o que é um grave fator de risco. Dessa forma, podem ser inseridos dados manuais, ainda que não intencionalmente, bem como podem ser feitas alterações nas imagens ou outras alterações, caso a ficha de um paciente esteja aberta, e permite que fichas manuais sejam visualizadas, assinadas e/ou levadas sem verificação e controle.

Quando, então, o TR chama o paciente do vestiário, tal chamada é feita sem microfone, em voz alta, que também pode ser ouvido tanto por seu próprio colega de bancada quanto pelos outros profissionais da sala logo à frente. Mesmo que a poucos metros de distância, muitas vezes, pode não ter sido ouvido, sendo preciso dirigir-se até o vestiário, o que gera locomoção desnecessária.

Para que o processo seja iniciado, é necessário que a sala de tratamento seja fechada e que apenas o paciente esteja dentro dela. A porta, com espessura ideal para proteção contra a radiação e, portanto, pesada, tem fechamento e abertura automatizadas, acionadas por um botão à sua lateral, o que exige que o TR se levante da bancada para tal. Aparentemente, a porta apresenta defeito, o que exige que o TR tenha que puxá-la ao final do movimento automatizado para que seja fechada por completo, o que pode causar estresse físico.

A bancada é alta e curta e tem duas cadeiras altas e móveis, mostrada na Figura 12. As interfaces de controle ficam sobre a bancada a uma altura pouco acima dos olhos, enquanto a tela de gerenciamento/faturamento fica mais abaixo. Existe queixa por parte dos TRs em relação ao posicionamento das telas por serem distantes dos olhos horizontalmente, e também pelo reflexo da luz ambiente, atrapalhando a visualização das imagens, e tem efeitos diferentes de acordo com a estatura de cada indivíduo. Logo abaixo, seus consoles. Sob as bancadas há grandes baús metálicos que guardam os processadores do sistema que, além de ocupar espaço, aquecem o ambiente. Isso impede que os TRs acomodem as pernas, de maneira que para utilizar os aparelhos sentados não conseguem se aproximar muito da bancada, permanecendo longe, com os braços esticados. Como consequência, alguns preferem

ficar em pé, especialmente os de menor estatura, o que também pode ser justificado para que possam interagir mais facilmente com todas as interfaces, não atendendo a fatores ergonômicos. A estrutura da bancada é toda estática, isto é, não tem altura regulável, o que desfavorece os profissionais de diferentes estaturas.



Figura 12 - Bancada de controle

As cadeiras não têm apoio para os braços e não possibilitam contato dos pés com o chão e, apesar de reguláveis, não são totalmente adaptáveis, pois, dependendo da estatura do profissional que a ajusta, o mesmo pode não alcançar a vista da bancada confortavelmente e não alcançar o apoio para os pés, sendo desfavorável em termos de conforto físico.

A Figura 13 mostra a bancada em mais detalhes, composta por muitos objetos. É possível observar à esquerda da imagem a interface de gerenciamento/faturamento, seu teclado e *mouse* e microfone. As três interfaces dos *softwares* de controle do equipamento, no meio, respondem pelo mesmo *mouse*, cujo fio que passa por cima da tela da câmera, comprometendo a visão da mesma. Não há *mouse pad*, de modo que os TRs adaptaram um caderno para este fim. Da esquerda para a direita, estão: 4DITC (4D *Integrated Treatment Console*), *Clinac* e OBI (*On-Board Imager*), descritos na subseção 4.1.1, seus consoles, teclados, *mouse* e *mouse pad* adaptado, a tela da câmera interna protegida por vidro, console da câmera e do microfone interno, papéis e canetas e, sob a bancada, os processadores do equipamento.

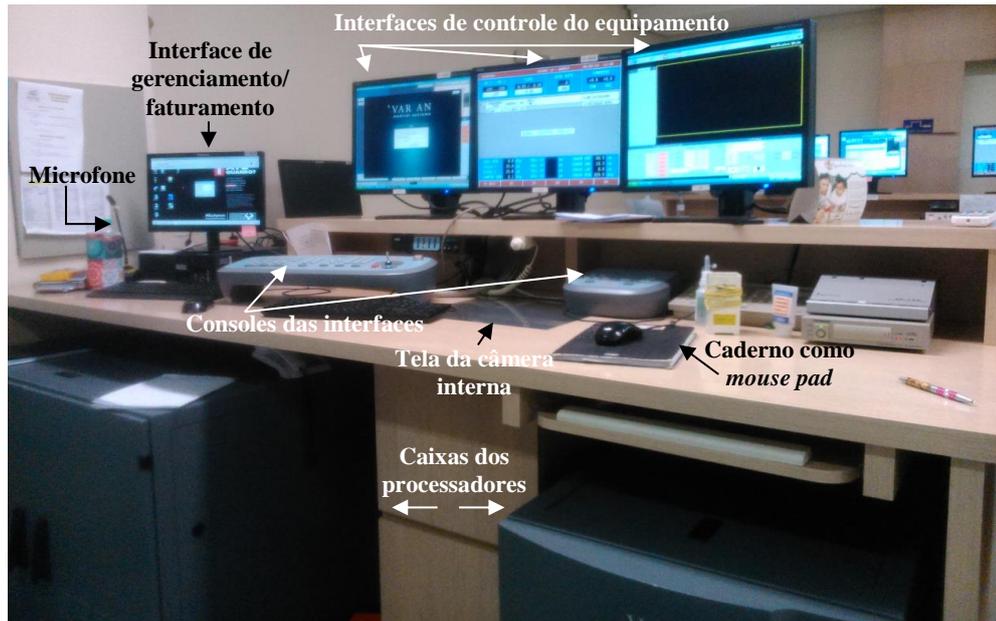


Figura 13 - Bancada de controle em detalhes

4.1.1 As Interfaces do Equipamento

Os três *softwares* de controle do equipamento “A” são interligados entre si, integrados pelo sistema de gerenciamento ARIA®, que inclui o controle dos médicos e dos físicos aos dados, combinando informações médicas em um registro eletrônico específico que permite o gerenciamento de todo o tratamento do paciente, desde o diagnóstico até o acompanhamento de pós-tratamento, possibilitando comparar o tratamento proposto com os resultados clínicos obtidos, monitorar doses de radiação e rever imagens para determinar necessidade de mudanças no planejamento do tratamento. A maior parte do sistema está no idioma inglês.

Dentre as interfaces de controle do tratamento, a do 4DITC, mostrada na Figura 14, é que basicamente executa o tratamento, em que são criados ou modificados os planos de tratamento. Antes do tratamento, o 4DITC carrega dados do paciente do sistema de gerenciamento de imagem digital e comunicações médicas. Em seguida, depois do tratamento, gera registros de tratamento e imagens. Depois os salva de volta no sistema de gerenciamento. É a única interface parcialmente traduzida para o português e utiliza como console o teclado do *Windows*®. A nova legislação da Comissão Nacional de Energia Nuclear que regulamenta o processo, norma CNEN NN 6.10, resolução 176/14 (CNEN, 2014), estabelece que haja foto do paciente no sistema de registro. Apesar de tal funcionalidade ser disponibilizada pelo *software* do equipamento, ainda não foi implantada, pois a unidade de análise não possui câmeras próprias para a inserção desse registro no sistema.

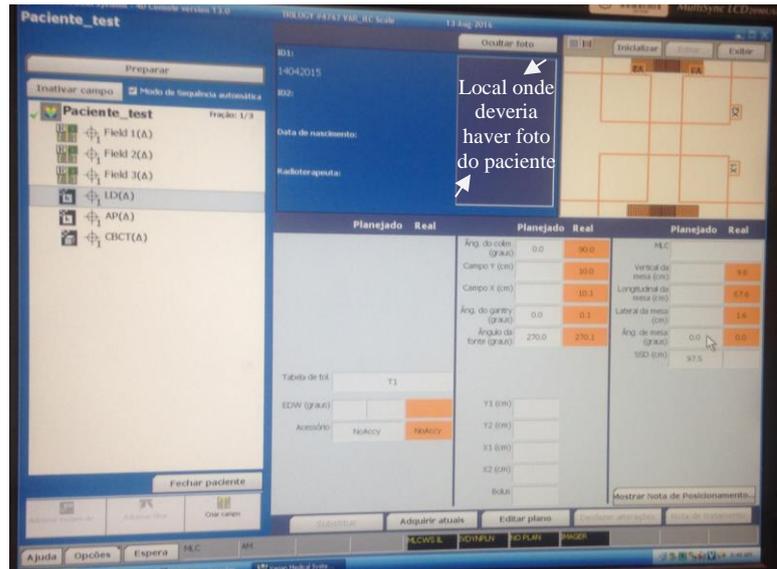


Figura 14 - Interface do 4DITC

Já a interface do *Clinac* controla o equipamento propriamente dito, capaz de aplicar diversos tipos de radiação, entre eles a IMRT, IGRT, VMAT (arcoterapia volumétrica modulada), *RapidArc* (arco rápido, emissão de dose com forma 3D esculpida, que controla e entrega a dose de radiação e de velocidade de movimentação do *Gantry*) e radiocirurgia estereotáxica; realiza três tipos de aplicação por fótons e vários tipos de aplicação por elétrons, libera altas doses de radiação localizadas, sem necessidade de filtros de proteção. A Figura 15 mostra a interface em dois momentos diferentes, em que o quadro em cinza no centro da tela mostra as mensagens ao usuário, o retângulo superior da tela mostra informações sobre a radiação e, o retângulo inferior mostra informações sobre posicionamento do *Gantry*, colimadores e mesa. A Figura 16 mostra seu console. Ambos, interface e console, estão no idioma inglês.

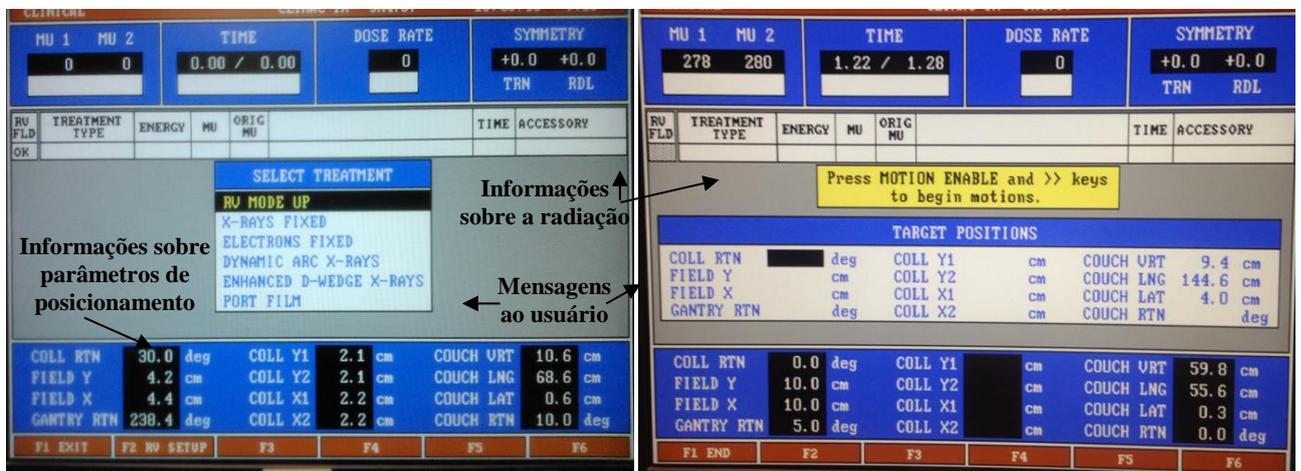


Figura 15 - Interface do Clinac: tela inicial à esquerda, adquirindo posicionamento à direita



Figura 16 - Console do Clinac

O *software* do OBI (*On-Board Imager*), que controla os braços do equipamento, permite imagens em alta resolução e seus comandos, além do controle de posicionamento do paciente, mostrado pela Figura 17. O quadro preto é onde se vê o exame de imagem do paciente (não mostrado nesse caso). O retângulo inferior mostra posicionamento de *Gantry*, lâminas e opções de seleção de anatomia. Os símbolos coloridos na parte superior são responsáveis pela movimentação e edição das imagens, como contrastes de nitidez, realizar medições, aumentar ou diminuir tamanho de imagem, entre outros. A Figura 18 mostra seu console e a Figura 19 mostra, à esquerda, o botão branco com fio em espiral sob a parte superior da bancada e, à direita, uma caixa vermelha com pedal, utilizados para aquisição das imagens. Igualmente, interface e consoles estão no idioma inglês.

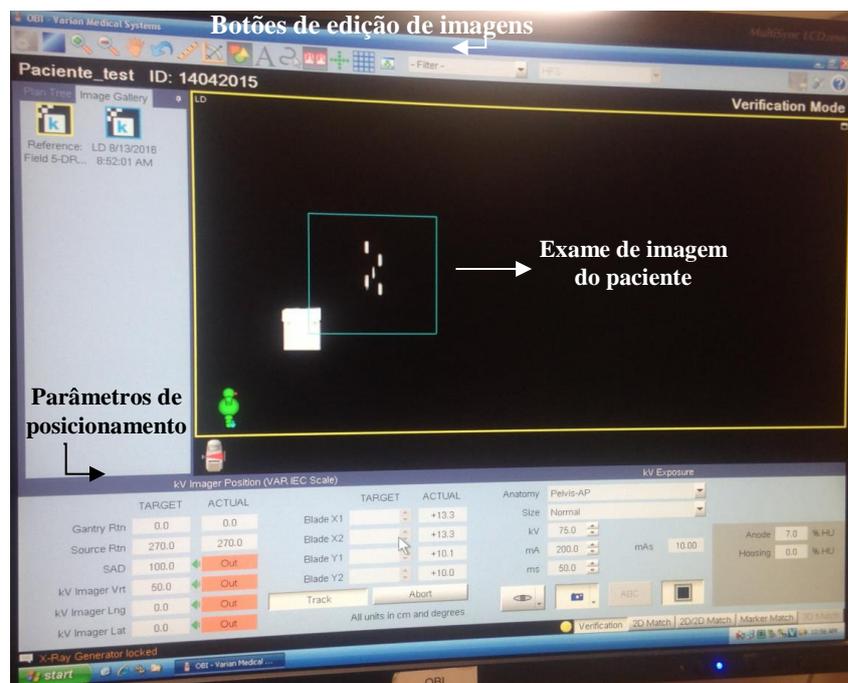


Figura 17 - Interface do OBI

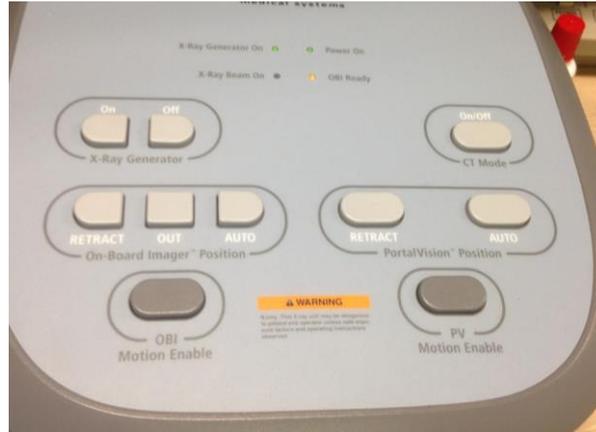


Figura 18 - Console do OBI



Figura 19 - Botão e pedal do OBI para aquisição de imagem

A tela sob proteção de vidro referente à câmera interna da sala de tratamento, mostrada pela Figura 20, é acompanhada por um console de movimentação, mostrado na Figura 21. Tal tela fica ao fundo da bancada, rebaixada, o que faz com que o TR tenha que se inclinar para visualizá-la. Além disso, muitas vezes fica obstruída por objetos sobre ela.



Figura 20 - Tela referente à câmera interna da sala de tratamento

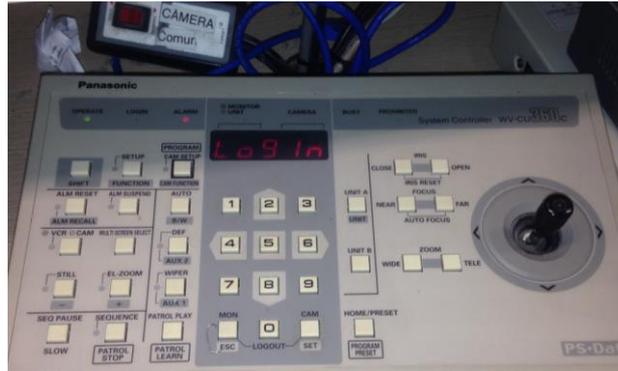


Figura 21 - Console de movimentação da câmera da sala

A Figura 22 mostra o sistema de microfones para comunicação interna com o paciente. O sistema é mantido desligado, pois provoca muito ruído, o que significa que caso o paciente queira se comunicar com o TR durante o tratamento e não esteja sendo observado pela câmera no momento, não é possível. O botão do microfone que comunica o TR com o paciente somente é acionado quando é necessária alguma comunicação especial, geralmente quando o paciente está assustado, ou quando se trata de crianças ou pacientes debilitados, em que o TR conversa com eles durante o tratamento para tranquilizá-los. Ambos consoles de controle da câmera e do microfone também estão no idioma inglês.



Figura 22 - Console de microfone para contato com o paciente

O fato de ser necessário que o TR realize todas essas atividades ao aplicar o tratamento, além de atividades de faturamento no sistema de gerenciamento, também não é ideal em termos de ergonomia e usabilidade, posto que interagir com diferentes sistemas ao mesmo tempo, olhar para telas em diferentes distâncias, esticar o corpo, etc., podem comprometer o conforto físico e a atenção. Algumas ações no equipamento exigem ainda o acionamento de três botões simultaneamente, o que pode ser incômodo e desconfortável para o usuário. Não se sabe se foi feito um estudo ergonômico que garantisse que esse fosse o melhor *layout* disponível.

Para analisar a relação do profissional com seu trabalho em maior nível de detalhes, o processo de trabalho foi descrito na subseção seguinte, que evidencia alguns pontos críticos em relação a ambiente e *layout* expostos nessa seção, além de outras fontes de risco.

4.2 Resultado da Análise dos Processos de Trabalho

Utilizando o método de análise de tarefas, proposto por Cassano-Piché *et al.* (2005) para investigar as atividades que envolvem a relação do usuário com a tecnologia, os processos de trabalho foram mapeados e, então, foi elaborado um fluxograma utilizando a linguagem UML. As observações, como descrito no Capítulo 3 deste trabalho, envolveram a participação voluntária de quatro TRs. O fluxograma, descrito na Figura 23, foi verificado pela equipe de física responsável pelo setor, e retrata o processo de aplicação de uma sessão de RT que tem duração média de dez minutos, sendo repetido cerca de 30 vezes por turno.

A norma CNEN NN 6.10, resolução 176/14 (CNEN, 2014), estabelece que haja dois técnicos por equipamento durante todo o tempo. Porém, tal norma não se aplica na prática à unidade de análise em determinados horários do dia em que há troca de turnos, em que apenas um deles opera o processo. Há, por exemplo, períodos em que os TRs chegam a ficar uma hora sozinhos. Ainda, quando dois TRs trabalham em conjunto, não há uma clara separação de atividades entre eles, de modo que ambos realizam basicamente as mesmas tarefas e devem supervisionar e auxiliar um ao outro. Assim, o fluxograma considera apenas um dos TRs.

O processo de trabalho mapeado divide-se basicamente em três grandes tarefas: posicionar o paciente, realizar imagem e aplicar a radiação. Dividindo-as mais detalhadamente, têm-se 86 tarefas e 21 condições de decisão. Dessas atividades, 51 representam o contato direto do TR com o equipamento, isto é, aproximadamente 60% do processo requer comando humano sobre o sistema, o que prova a relação intrínseca entre homem-máquina. No fluxograma, as atividades que envolvem diretamente a relação do profissional com a tecnologia, sejam de interação com o *software* ou o *hardware*, estão marcadas em azul. As tarefas que exigem movimentação física por parte do profissional estão circuladas por linhas pontilhadas, sendo 19 ao todo, em que apenas nove, marcadas em laranja, correspondem a auxiliar, acompanhar ou posicionar o paciente, ou seja, têm relação direta e indispensável à realização do tratamento, enquanto as outras dez representam locomoções desnecessárias que não agregam valor ao processo e poderiam ser evitadas. As notas ou comentários descrevem o *software/hardware* em que a tarefa descrita acontece, ou informações adicionais sobre a mesma.

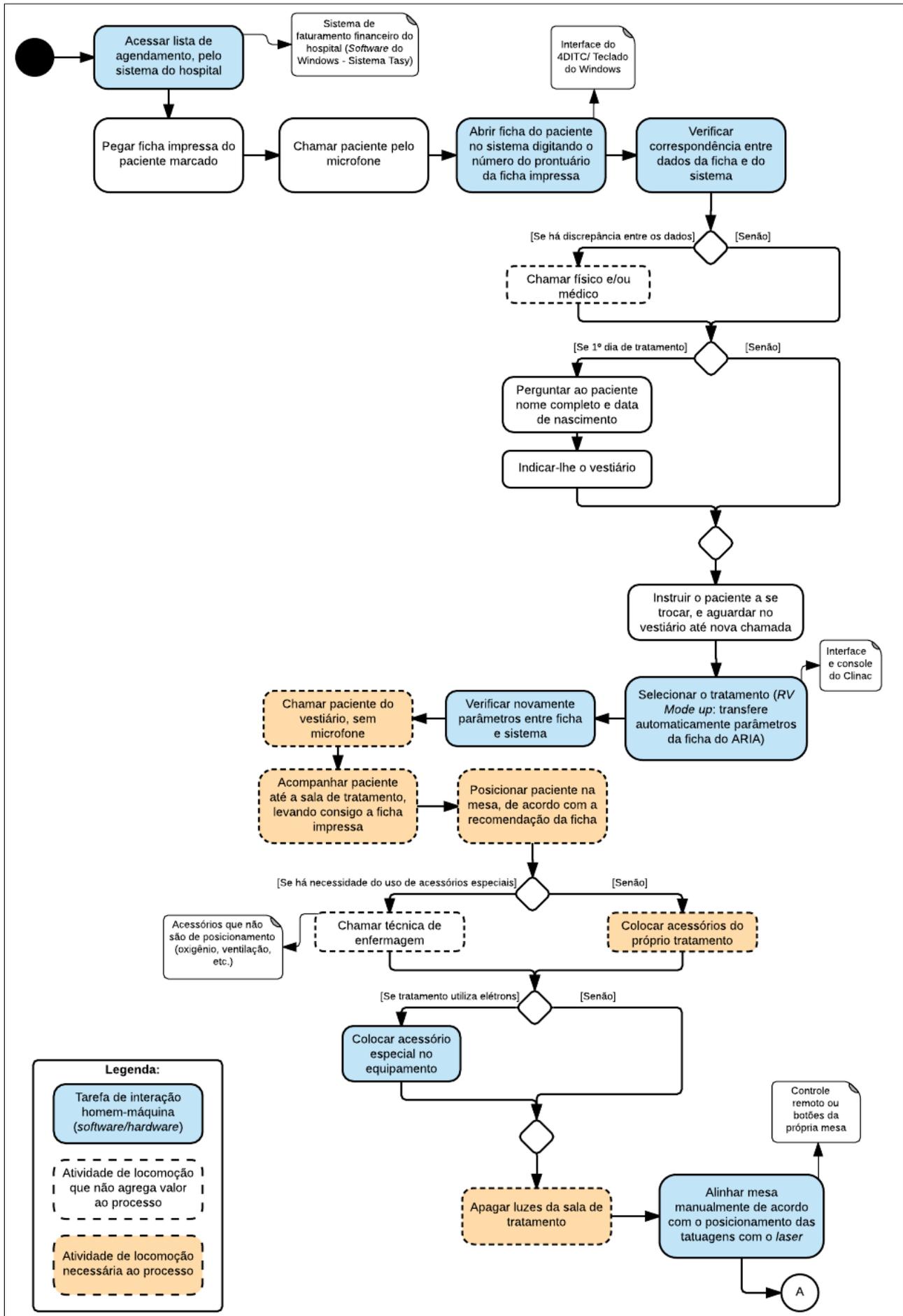


Figura 23 - Fluxograma do processo - parte 1 (continua)

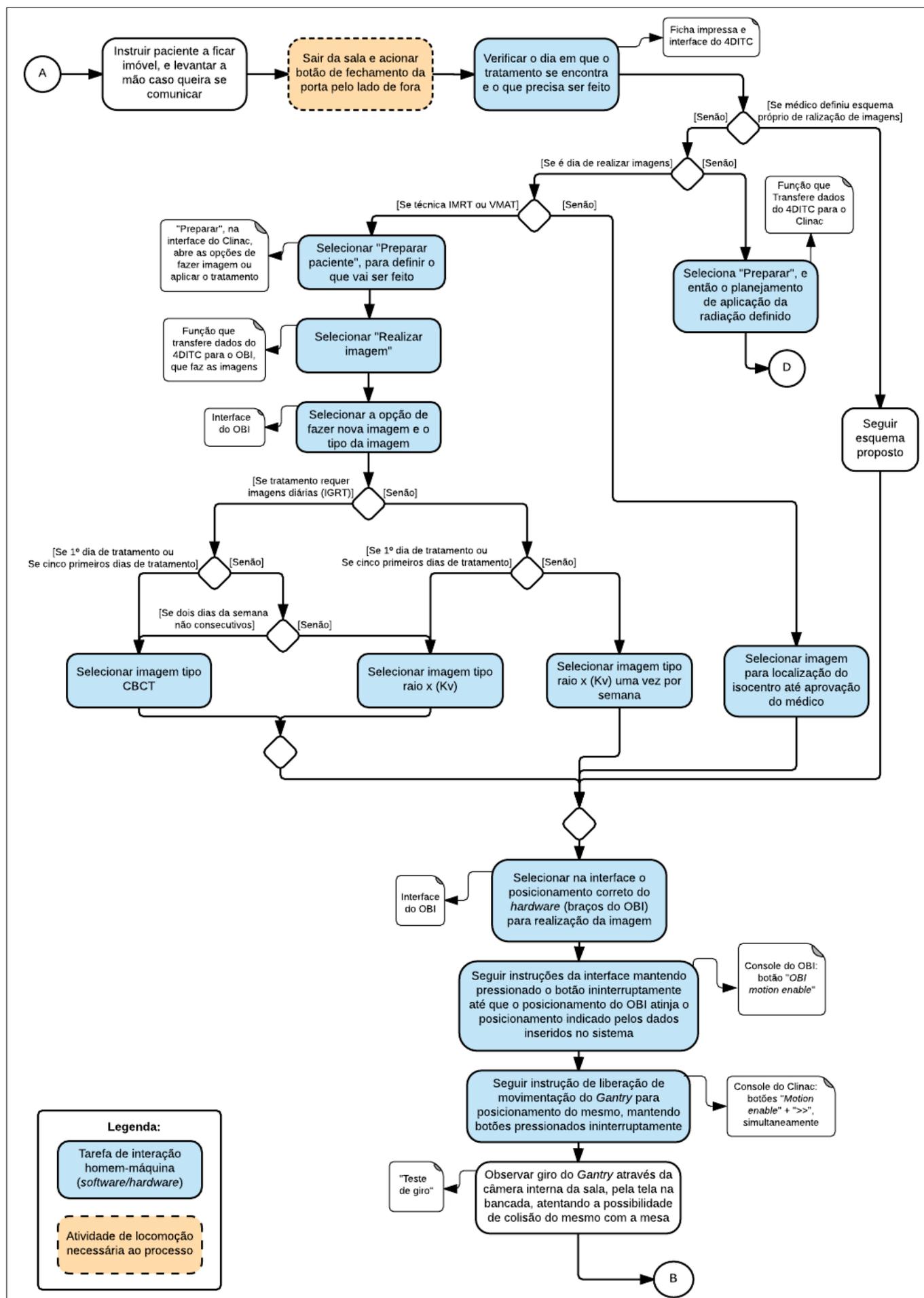


Figura 23 – Fluxograma do processo - parte 2 (continuação)

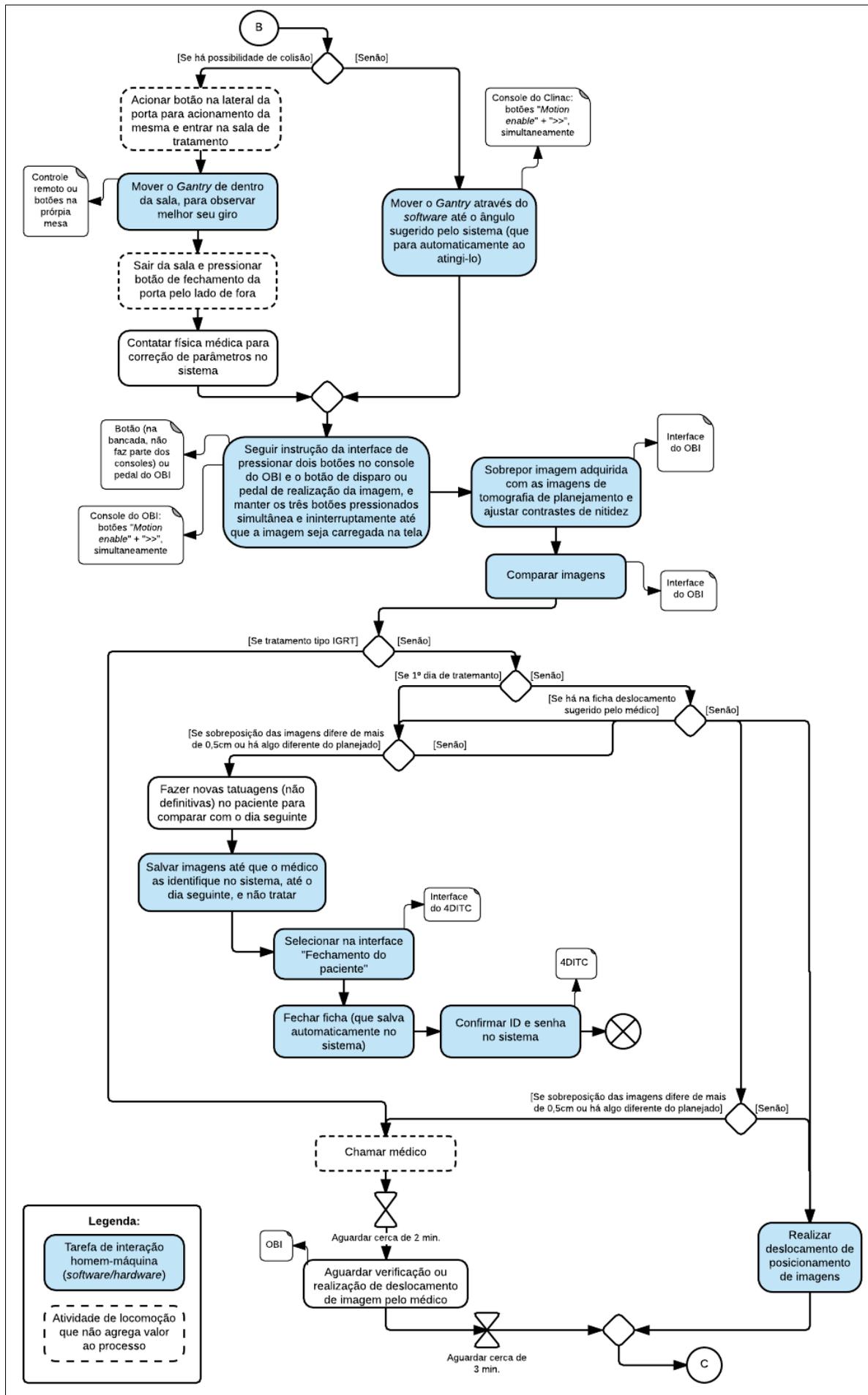


Figura 23 – Fluxograma do processo - parte 3 (continuação)

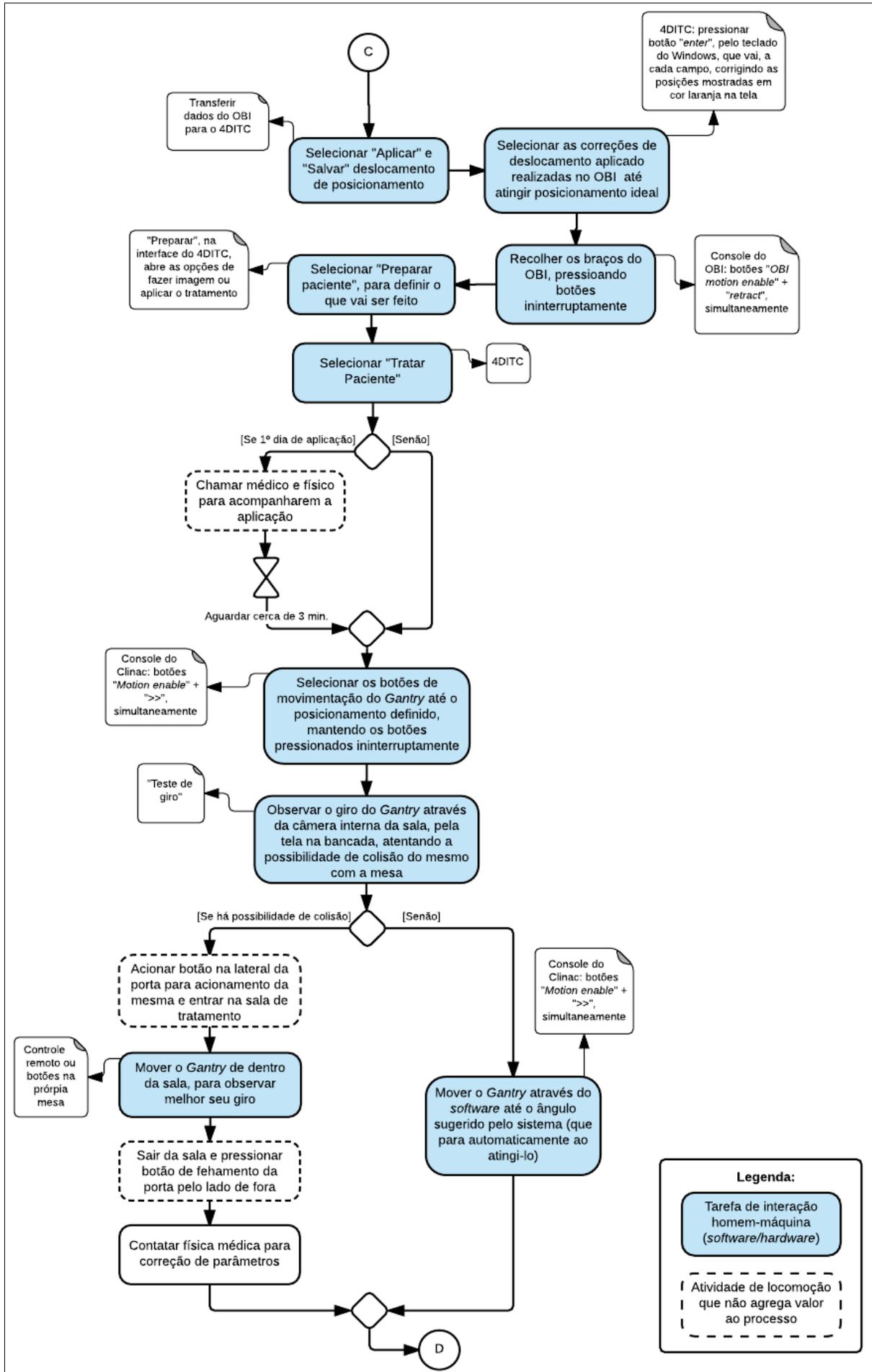


Figura 23 – Fluxograma do processo - parte 4 (continuação)

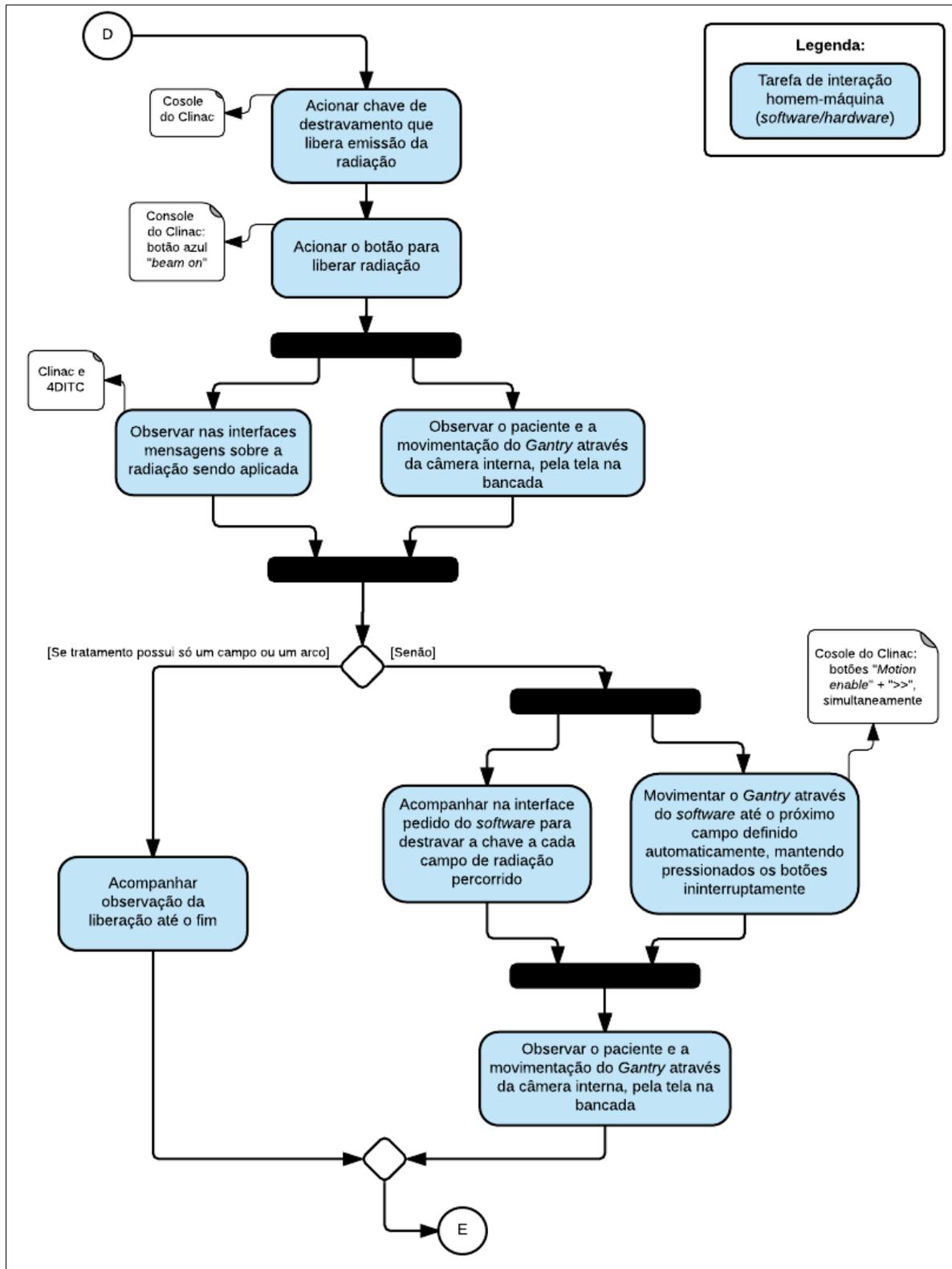


Figura 23 – Fluxograma do processo - parte 5 (continuação)

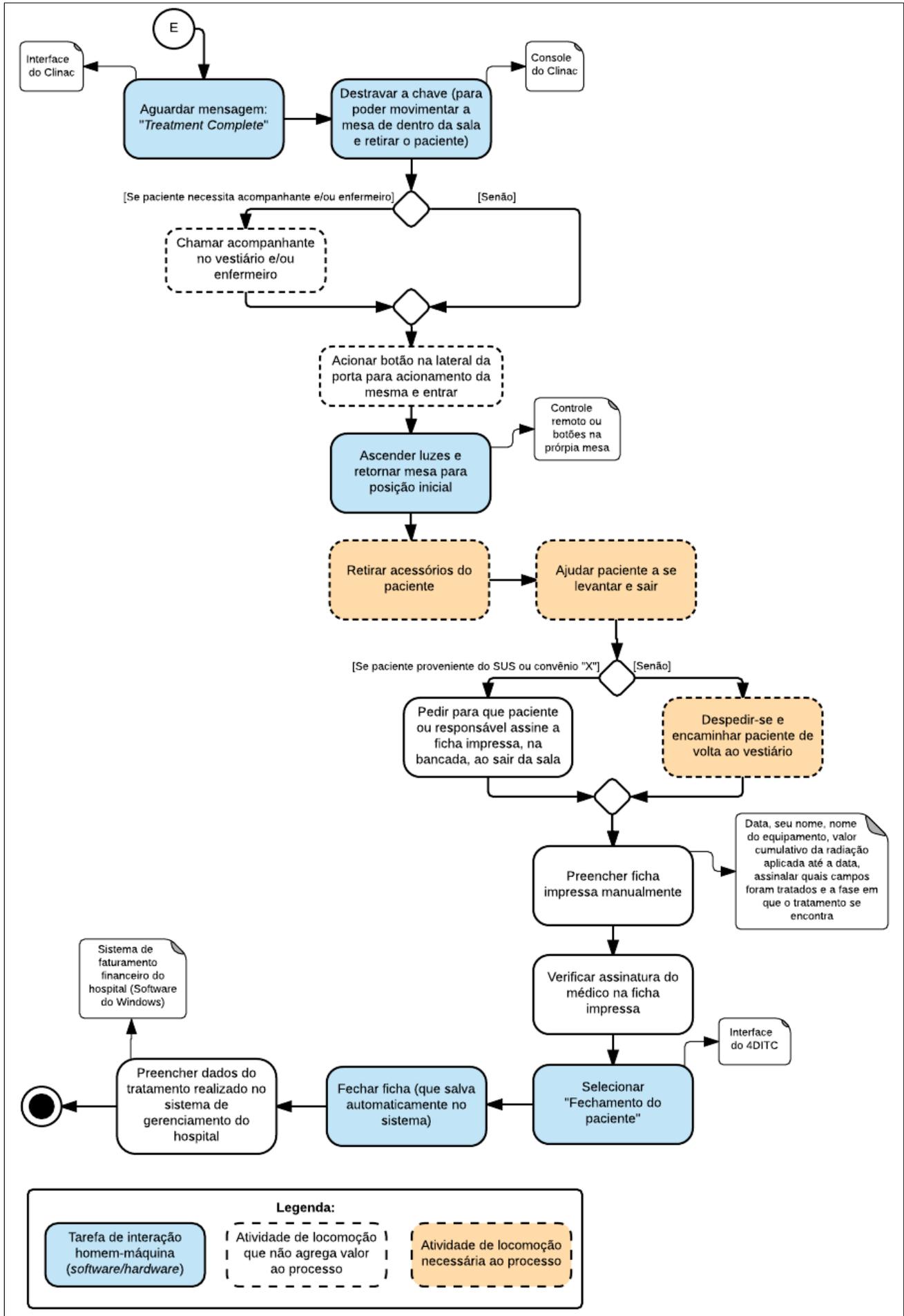


Figura 23 - Fluxograma do processo - parte 6

Após acessar o sistema de gerenciamento do hospital, como observado na análise do ambiente, o paciente é chamado pelo microfone, e tal chamada é ouvida por todas as bancadas de controle. Então, o TR pega a ficha impressa, que contém nome do paciente, do médico, assinaturas, fotografias do local da aplicação e exames, e o planejamento do tratamento preenchido manualmente a cada dia. Para abrir a ficha no sistema, através do *software* 4DITC, caso seja o primeiro usuário do dia, é necessário que o usuário digite sua identificação e senha, como mostra a Figura 24.

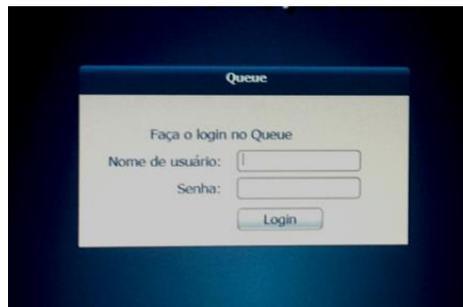


Figura 24 - Tela de login, 4DITC

Quando o paciente é finalmente chamado do vestiário, é obrigatório pela norma CNEN NN 6.10, resolução 176/14 (CNEN, 2014), que seja perguntado a ele diariamente seu nome completo e data de nascimento. Porém, na prática, como observa-se no fluxograma, essa atividade só se cumpre no primeiro dia de tratamento. Nos outros dias, o TR confia em sua memória, na conversa informal e no laço que cria com o paciente, tratando-lhe apenas por seu primeiro nome. A omissão de protocolos é um fator de risco que compromete a segurança, aliado ao fato de não haver foto do paciente no sistema.

Observa-se que as atividades que representam o contato direto do TR com o paciente envolvem uma relação pessoal, atenção, cuidados e conversas informais para que o paciente se sinta bem e seguro. Há uma relação de contato próxima, de confiança e amizade, principalmente ao longo de vários dias de tratamento. Na maioria dos casos, observou-se nas análises que o paciente tem em relação ao TR um sentimento de gratidão a cada etapa concluída. Para isso, o profissional busca ter o cuidado de manter uma boa relação com o paciente, que o vê como alguém que lhe faz bem, além de se manter atento a todos os outros fatores do processo.

Então, abre-se a ficha no sistema através de entrada do número do registro do paciente, de acordo com a Figura 25, em que se observa no canto superior direito da tela o local em que deveria ser inserida a foto do paciente. Devem ser verificados os parâmetros entre o sistema e a ficha manual. Contudo, o TR não tem autonomia para modificar os parâmetros de

tratamento definidos no sistema e pode não saber se os cálculos de doses de radiação e localização estão corretos, o que só pode ser feito pelo físico ou pelo médico. Nesses casos, o TR só pode supor se algum valor está incorreto se tiver experiência e atenção ao notá-los. Apesar da pouca autonomia no sistema, existe a possibilidade, através do *software*, de se tratar um paciente pelo modo como os TRs chamam de “fora do sistema”, uma maneira de se adicionar dados manualmente, que pode ser feita por eles, e que não fica salva pelo sistema.

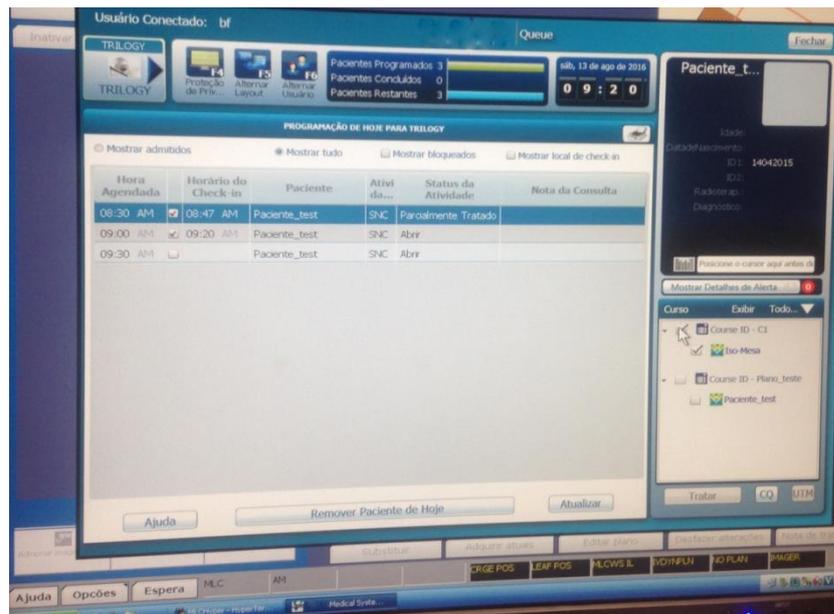


Figura 25 - Abertura de ficha no sistema, interface 4DITC

O paciente, então, é levado para a sala de tratamento e posicionado na mesa. A mesa é movida verticalmente através de botões ou controle remoto, e é possível verificar seu posicionamento e altura através de uma tela fixada em uma das paredes, mostrada na Figura 26. Na mesma figura, à direita da tela, vê-se a câmera interna da sala.

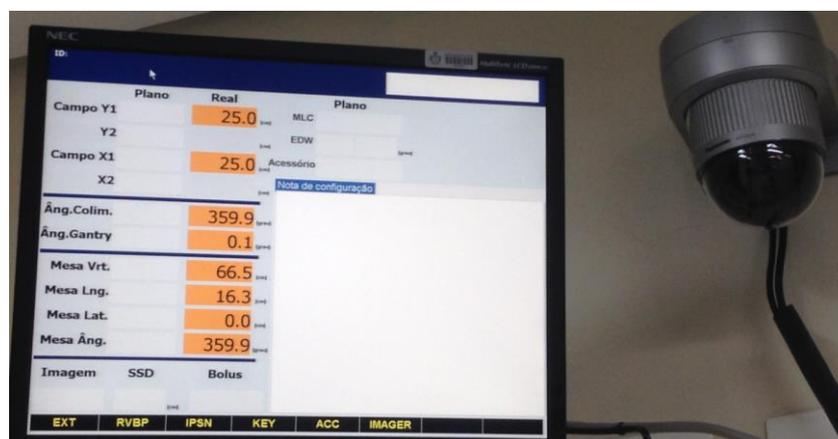


Figura 26 - Tela interna da sala de tratamento, à esquerda, e câmera, à direita

São colocados acessórios quando há necessidade de imobilização de pés ou pernas (por exemplo, no caso de tratamento de câncer de próstata), braços (no caso de tratamento de mamas), tórax, cabeça e pescoço. Se o paciente se encontra fisicamente debilitado, ou está internado, é acompanhado por um enfermeiro ou técnico de enfermagem, bem como o paciente que requer algum tipo de imobilização de cabeça ou pescoço, em que o profissional de enfermagem é responsável pela colocação de equipamentos respiratórios ou outros específicos, aguardando o paciente do lado de fora da sala até o fim da aplicação. Senão, o TR realiza o posicionamento, muitas vezes sozinho. Nesse caso, há queixas em relação ao desgaste físico, uma vez que é necessário, principalmente em relação a pacientes com menor mobilidade, do apoio físico do TR para que o paciente se acomode na mesa. Além disso, o posicionamento fino da mesa, que às vezes precisa ser feito manualmente, também pode causar desgaste físico. Ainda há, dependendo do tratamento, acoplamento de algumas peças no cabeçote do equipamento, como filtros, que são pesados e de difícil encaixe e desencaixe. Tais atividades realizadas consecutivamente várias vezes ao dia comprometem o bem estar físico do profissional.

As luzes da sala então são apagadas e o TR localiza pontos tatuados na pele do paciente através do *laser* luminoso do equipamento, definindo o posicionamento correto para aplicação, e regula ângulos de mesa (horizontal e vertical) de acordo com o posicionamento definido pela ficha impressa que leva consigo. O paciente é instruído a permanecer imóvel, uma vez que esse tipo de tratamento não o imobiliza por completo, e instruído a levantar a mão caso precise se comunicar com o TR, que o verá através da câmera, dado que o sistema de microfone é mantido desligado devido ao ruído na maioria dos casos. A porta então é fechada pelo lado de fora, como observado na análise do ambiente, e o TR retorna à bancada.

Acessando o sistema e verificando a ficha impressa, o TR verifica o que precisa ser feito naquele dia. Caso seja necessária a realização de imagens, seleciona a opção “Preparar” na interface do 4DITC, que abre as opções de realizar imagem ou aplicar o tratamento, escolhendo a primeira. Essa seleção transfere dados ao OBI, em que será selecionada a opção de realizar nova imagem. Então, seguindo instruções na interface do OBI, abre seus “braços”, até o posicionamento correto sugerido pelo sistema para realização da imagem, pressionado o botão de seu console ininterruptamente, até parar automaticamente. Em seguida, posiciona o *Gantry*, através da interface do *Clinac*, pressionando dois botões ininterrupta e simultaneamente, enquanto o equipamento gira emitindo sinal sonoro que para automaticamente ao atingir o posicionamento sugerido pelo sistema, mesmo que continuem sendo pressionados.

Além de manter pressionados os botões, nesse momento o TR tem que se manter atento à câmera interna da sala, pois pode haver colisão entre o *Gantry*, que gira verticalmente, acompanhado pelos “braços” abertos do OBI, e a mesa em que o paciente se deita, que pode girar horizontalmente. O equipamento não previne sobre esta possibilidade de colisão, a menos que os parâmetros calculados para o planejamento se encontrem, isto é, se cálculos prévios de valores de planejamento forem capazes de chocar-se angularmente, antes de posicionar-se o paciente. Portanto, depois do paciente posicionado é necessária a realização do chamado “teste de giro”, que exige atenção do TR na verificação da possibilidade do risco de colisão. Caso julgue essa possibilidade, pode ser necessário intervir no movimento do equipamento, entrando na sala de tratamento para observar melhor o giro. Caso seja identificada a real possibilidade, a física deve ser chamada para avaliar e corrigir os parâmetros. Do contrário, uma falta de atenção do TR pode ocasionar a colisão, causando dano ao equipamento e, principalmente, com o risco de atingir e causar dano grave ao paciente.

Esta primeira avaliação de possibilidade de colisão ou teste de giro deveria ser realizada, pelo protocolo, assim que o paciente é posicionado na mesa, com a porta ainda aberta. Porém, na prática não é realizada como prescrito, somente depois que o paciente é posicionado e antes de se selecionar o tipo de imagem. Dado que um erro humano nessa avaliação pode ocasionar uma das consequências mais graves de dano, todos os recursos para evitá-lo têm de ser considerados, incluindo seguir a norma do processo.

Então, após *Gantry* e OBI posicionados corretamente, é possível realizar a imagem de acordo com o requisitado para o dia. Para tal, é necessário manter pressionados dois botões no console do OBI que liberam o movimento e o botão ou pedal de disparo, mostrados no item 4.2.1, simultânea e ininterruptamente, além de acompanhar na tela o carregamento da imagem, o que pode ser incômodo, desconfortável e exige grande demanda do TR. Durante a realização da imagem, as outras interfaces ficam pausadas. No primeiro dia de tratamento são feitas apenas imagens, que serão salvas no sistema até aprovação do médico, feita em sua própria sala. Nesse dia, o paciente não recebe aplicação de radiação.

Após ajuste e comparação da imagem realizada com a imagem de tomografia de planejamento através da interface do OBI, julga-se a necessidade de deslocamento. O deslocamento de imagem é realizado praticamente todos os dias em que o tipo do tratamento requer imagens, isso porque, por exemplo, no caso de um câncer de próstata, é necessário que a bexiga do paciente contenha a mesma quantidade de líquido como no dia em que foi realizada a imagem do planejamento e definidos o tamanho do tumor e órgãos adjacentes, o

que é quase impossível de ser controlado. Por isso, é necessário o deslocamento de imagem para que a aplicação seja adaptada às condições do paciente naquele dia. Além disso, o tumor diminui a cada sessão, o que também requer deslocamento.

Caso não seja o primeiro dia de tratamento, o TR julga se há uma diferença muito grande (maior que 0,5 cm em média, dependendo do eixo XYZ) entre a imagem adquirida e as imagens de tomografia de planejamento, e, no caso de haver, chama o médico. Senão, o TR é autorizado a realizar o deslocamento da imagem, cujos parâmetros corresponderão à aplicação do tratamento naquele dia. A definição da diferença entre os parâmetros de imagem é feita única e exclusivamente pelo TR na maioria dos casos, assim como o julgamento da necessidade ou não de chamar o médico, dependendo de sua atenção e concentração, fatores cognitivos não controláveis. Nos casos de tratamento de cabeça e pescoço, cada milímetro pode fazer diferença. Em caso de tratamento do tipo IGRT, que normalmente é pago (particular ou convênio), as imagens são realizadas diariamente, e o médico é quem é responsável por analisá-las e realizar o deslocamento necessário.

Quando é necessário chamar o médico, o TR telefona discando o ramal dos médicos. Porém, eles nem sempre estão disponíveis na sala, uma vez que se dividem por todo o setor. Então, o TR se desloca pelas outras salas para procurar um médico disponível ou pede a outra pessoa para fazê-lo, entre enfermeiros, ajudantes ou outros TRs. Enquanto isso, o paciente já está posicionado na sala, sozinho, aguardando e, em alguns casos, a interface fica sem ninguém, sabendo-se que há grande fluxo de pessoas transitando por ali, o que pode gerar riscos como vistos na análise do ambiente, além da locomoção desnecessária do TR.

O médico chega alguns minutos depois e analisa as imagens na bancada de tratamento, em pé, em meio a interrupções e possíveis distrações. Aplicando as correções de posicionamento de imagem necessárias, ele sai da bancada. Nem sempre o médico seleciona na interface do OBI, após deslocamento de imagem, as opções de “Aplicar” e “Salvar” (em inglês), o que conseqüentemente não transfere as modificações feitas ao *software* 4DITC. O TR, então, verifica se as opções foram selecionadas. Ao se “aplicar” o deslocamento, então, os novos parâmetros de angulação são transferidos para o 4DITC. Porém, é necessário mover a mesa e/ou o *Gantry* para que as modificações realmente sejam aplicadas, o que é exigido pelo *software*, que não permite o próximo passo enquanto as modificações não forem corrigidas, mostrando “erros” em laranja na tela. No entanto, caso a “aplicação” do deslocamento não seja feita pelo médico e o TR se esqueça de verificar, o tratamento vai ser aplicado com medidas erradas, com o risco de não se aplicar no exato local do tratamento e risco de outros órgãos receberem radiação. No primeiro dia de aplicação, são chamados

médico e físico para acompanharem o processo e verificarem os parâmetros do tratamento ou qualquer modificação necessária.

Então, é selecionada na interface do 4DITC a opção de “Preparar paciente”, dessa vez para selecionar a opção “aplicar tratamento”. Então, é preciso recolher os braços do OBI que foram abertos para realização de imagem, pressionando no console dois botões ininterrupta e simultaneamente. O sistema não fornece instruções para lembrar o usuário de recolher os braços do *hardware* para a posição inicial, o que, caso seja esquecido pelo TR, pode ocasionar colisão e, novamente, atingir e causar dano ao paciente. Depois, é necessário mover o *Gantry* para o posicionamento definido pressionando no console do *Clinac* dois botões ininterrupta e simultaneamente até atingir o ângulo, ouvindo um sinal sonoro enquanto se move e, mais uma vez, assim como na etapa de realizar imagem, é necessária atenção do TR quanto à possibilidade de colisão, realizando mais uma vez o “teste de giro”.

Depois, o TR aciona a chave de destravamento da liberação da radiação no console do *Clinac*. Com a chave travada, não é possível liberar a radiação nem mover angulação de mesa de dentro da sala, uma medida de segurança do sistema. Então, aciona um botão de liberação da radiação e acompanha na tela mensagens sobre os campos sendo percorridos, observa através da câmera interna a movimentação do *Gantry*, e ouve um sinal sonoro até o fim da aplicação. Junto ao sinal sonoro, observa na tela do *Clinac* uma mensagem em amarelo que pisca, mostrando “*Beam on*” (radiação ligada), além de acompanhar o valor da radiação até atingir o parâmetro especificado, e a movimentação das lâminas que formam o feixe ao redor do tumor. A mensagem “*Beam on*” é mostrada não somente durante a aplicação, mas enquanto o sistema de radiação está ativo. No caso de mais de um campo ou arco a ser irradiado, o *software* trava sozinho ao fim de cada campo/arco e solicita do usuário liberação para tratar o próximo campo/arco, medida de segurança que garante ao usuário que aquela área já foi tratada. Estas etapas repetitivas exigem do usuário grande atenção e concentração.

Ao final, o TR recebe a mensagem “*Treatment complete*” e destrava a chave do console para liberar o movimento da mesa no interior da sala para que possa retirar o paciente. Ele pode chamar o enfermeiro ou acompanhante, caso necessário. Acionando o botão da porta, entra, ascende as luzes, movimenta a mesa para posição inicial, retira acessórios do tratamento e ajuda o paciente a sair. Se sozinho, assim como no posicionamento, está exposto a desgaste físico.

Existe, mesmo que não revelada explicitamente, exigência por parte da instituição de tempo de realização de cada sessão, que deve ser executada em aproximadamente 10 minutos para que se possa cumprir a agenda diária, que muitas vezes excede a capacidade. Caso não

seja possível, o TR além de se sentir sobrecarregado e pressionado, pode atrasar sua agenda e acabar deixando alguns pacientes marcados para o próximo turno, sobrecarregando, também, os outros turnos sucessivamente. Sabe-se que alguns pacientes requerem maiores cuidados ou atenção e ainda pode haver atrasos por problemas no sistema, atraso do médico e físico e, portanto, a sessão pode não durar o tempo estabelecido. Tal exigência é um fator que causa pressão sobre o profissional e, conseqüentemente, pode levá-lo a omitir etapas ou cometer erros por precipitação ou aceleração dos processos.

Depois de completo o tratamento, o TR verifica na ficha impressa se o paciente é tratado pelo SUS ou por algum convênio médico específico, e solicita que ele ou seu responsável assine a ficha. Muitas vezes, visto que no local há muita movimentação de funcionários e pacientes e outras interrupções, o TR apenas se despede do paciente e acaba não lembrando de assinar ou, na bancada sozinha, enquanto os TRs arrumam a sala de tratamento para o próximo paciente, a ficha impressa do tratamento atual fica aberta e o paciente a assina sem mesmo verificar se é a sua ou de outra pessoa. O TR precisa, então, nesse dia ou no dia seguinte, conferir a assinatura desse paciente, e/ou pedir para que assine no dia seguinte referente à aplicação atual e às anteriores. Mais uma vez, etapas que dependem exclusivamente de sua atenção, em que podem ocorrer erros. Caso o paciente não seja do SUS ou tal convênio, o TR apenas se despede e o dirige de volta ao vestiário.

O TR então deve preencher a ficha impressa com dados do tratamento realizado, com a data, seu nome, nome do equipamento, assinalar quais campos foram tratados e a fase em que o tratamento se encontra, e o valor cumulativo da radiação aplicada até a data que, quase sempre, é calculado sem o uso de calculadora, surtindo o risco de erro e, portanto, discrepância entre os valores da ficha e do sistema.

Ainda, deve verificar a assinatura do médico, caso o mesmo tenha sido chamado para verificar imagens ou outros detalhes do tratamento, ou tiver sugerido modificações, o que nem sempre é feito, ou feito no local incorreto na ficha. Caso o médico tenha se esquecido de assinar, o TR tem de lembrar-se do fato e preencher a ficha ao fim do tratamento com observação “médico acompanhou o tratamento”, ou “médico assinou no local errado, mas verificou imagem”. Isto também acontece com os físicos, que nem sempre assinam modificações e supervisões. Essas etapas dependem de memória, atenção e verificação do TR, que são elementos que não podem ser controlados ou garantidos de acordo com a ergonomia/usabilidade, e estão sujeitas a erros. Logo, não há, na prática, o que é sugerido pela norma CNEN NN 6.10, resolução 176/14 (CNEN, 2014), que é a dupla assinatura do físico e

do médico nas fichas, alegado pelos funcionários não ser possível devido ao alto número de pacientes tratados por dia.

A ficha no sistema é fechada na interface do 4DITC e salva o que foi feito até o próximo dia. Quando todas as etapas programadas para o dia são concluídas, o *software* pergunta automaticamente “Deseja fechar o paciente?”. Caso contrário, ao se selecionar a opção “fechamento do paciente”, o sistema pergunta “tem certeza que deseja fechar o paciente?”, e pede identificação do usuário e senha, visto que não foram feitas todas as atividades propostas (por exemplo, quando somente tiver sido realizada imagem). Em outros casos, o sistema não pede identificação do usuário que realizou o tratamento.

Fechada a ficha, o TR deve então, finalmente, preencher dados do sistema de gerenciamento do hospital sobre questões relativas a faturamento financeiro sobre a fase do tratamento concluída no dia, que deveria ser atividade do setor administrativo, sobrecarregando-o em suas tarefas e verificações. Feito isso, no mesmo sistema, ele acessa o nome do próximo paciente agendado, e o ciclo se reinicia.

4.3 Resultado da Análise Heurística

Em busca de se identificar problemas de usabilidade referentes ao uso do equipamento de tratamento, foi realizada uma análise heurística como disposto no item 3.3.3, contando-se com a participação voluntária de três TRs. Recebendo a ficha impressa com o tratamento requisitado ao “paciente teste”, o TR deveria realizar as principais atividades do tratamento verificadas na análise do processo de trabalho no sistema sugeridas em uma lista, entre elas:

- a) Abrir ficha do paciente no sistema;
- b) Posicionar paciente;
- c) Verificar parâmetros entre sistema e ficha;
- d) Realizar imagem;
- e) Comparar imagens;
- f) Realizar deslocamento;
- g) Localizar ajuda;
- h) Acionar liberação da radiação;
- i) Fechar ficha do paciente;
- j) Verificar botões.

Cada atividade, visto que faz parte de um processo intrínseco, pode envolver mais de um *software*, interface ou console que constituem o equipamento “A”. Por isso, foram analisadas em cada *software/hardware* em que aconteciam. Por exemplo, a atividade de realizar deslocamento se divide em três análises, pois envolve as interfaces do 4DITC, *Clinac* e OBI. Assim, foram realizadas ao todo 18 análises. As observações tiveram duração de uma hora por TR, sem necessidade de que todas as atividades fossem realizadas nesse tempo.

As duas pesquisadoras que conduziram as análises, conforme seção 3.2.3 deste trabalho, acompanharam as atividades juntas, porém, realizaram as análises distintamente. Então, tais análises foram compiladas a fim de se chegar a um consenso sobre as heurísticas violadas e seu impacto. Foi possível, assim, identificar problemas de usabilidade como oportunidades de melhoria em busca de se garantir melhor relação usuário-máquina, confiabilidade e segurança no uso do sistema, e melhoria na qualidade do trabalho e do tratamento entregue.

A cada violação identificada foi atribuída uma nota de severidade de 1 a 4, isto é, quanto maior o impacto do problema de usabilidade, maior é a nota de severidade. A nota 0 não foi aplicada nessa análise, uma vez que foram registrados somente os quesitos que violam as regras de usabilidade. Em busca de padronizar os quesitos de avaliação de severidade, baseou-se na definição da WHO (2008), que caracteriza os riscos inerentes aos processos de RT atribuindo a eles notas de severidade máxima quando há risco de se identificar o paciente incorretamente, inserção e transferência incorreta de dados, posicionamento incorreto, definição incorreta do local do tratamento, erro de cálculo e de mau uso do sistema, falta de verificação, uso de energia/equipamento incorretos, anotações manuais ilegíveis, e falhas não detectadas no equipamento.

Da análise, foi possível identificar a violação de 12 das 14 heurísticas de Zhang *et al.* (2003), sendo que todas as tarefas violaram pelo menos uma, e em muitas foi identificada a violação de mais de uma. A descrição completa da análise encontra-se no Apêndice C, que conta ainda com uma sugestão de melhoria para cada problema de usabilidade encontrado. Ao todo, foram encontradas 111 violações de heurísticas, categorizadas em 57 problemas de usabilidade, dentre os quais 24 receberam nota de severidade máxima. Dado que segundo Nielsen (1993), dois avaliadores podem identificar aproximadamente 50% dos problemas de usabilidade de um sistema, esses números podem ser ainda maiores.

A Figura 27 mostra a quantidade de vezes em que cada heurística foi violada de acordo com a nota de severidade que recebeu.

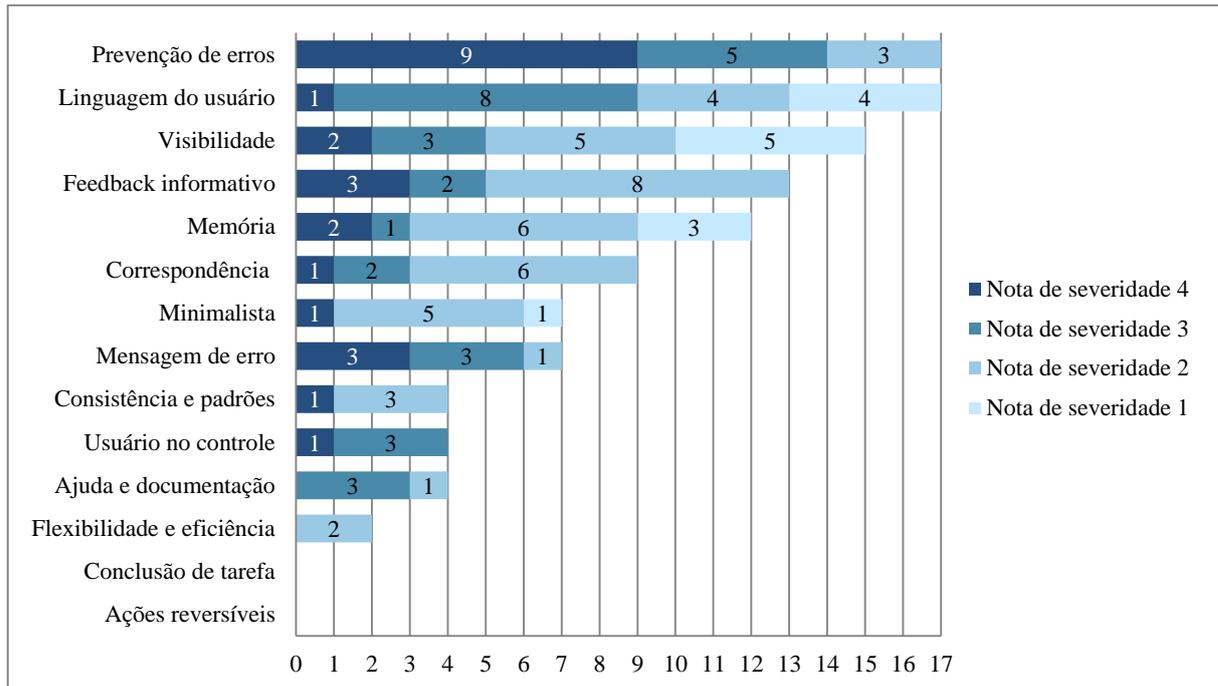


Figura 27 - Heurísticas violadas por nota de severidade

Nota-se pela Figura 27 que entre as principais heurísticas violadas está a de prevenção de erros, o que significa que em 17 vezes o sistema deveria prevenir o usuário de cometer erros, mas não o faz. Inclusive, percebe-se que essa heurística é a que recebe o maior número de notas de severidade máxima. Entre as consequências mais graves referentes a essa falha, com maior nota de severidade, estão as atividades em que o equipamento não avisa sobre a possibilidade de colisão, tanto ao se realizar imagem quanto ao se aplicar a radiação, e há o risco de parte do equipamento vertical colidir com a horizontal, e/ou dos braços do OBI colidirem com a mesa, o que pode danificar o equipamento e desproteger a radiação e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente e causar danos. Estas atividades são descritas no Quadro 14, fragmento da análise heurística completa.

Outra atividade de alta severidade em que essa heurística é violada está no fato de o equipamento permitir, na atividade de realização de imagens, no *software* OBI, que imagens de tomografia (CBCT) sejam feitas sem prevenir o usuário de que a mesa deve estar alinhada, isto é, sem deslocamento angular, gerando o risco de que a imagem seja feita incorretamente e o tratamento aplicado no lugar incorreto. Ainda, na atividade de posicionar o paciente, quando algum deslocamento angular é exigido (em relação ao dia anterior), o mesmo vem escrito na ficha, mas, aparentemente, não é inserido no sistema, ou seja, o sistema não calcula automaticamente deslocamento da nova posição, o que faz com que o usuário tenha de fazê-lo mentalmente ao posicionar o paciente, gerando o risco de erro de cálculo e de posicionamento do paciente e consequente aplicação do tratamento em local incorreto.

Quadro 14 - Fragmento da Análise Heurística: prevenção de erros, severidade 4

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade
Realizar imagem	Clinac	Prevenção de erros	Sistema permite angulação (quando se faz o posicionamento ideal para realização de imagens) sem informar a possibilidade de colisão durante a rotação das partes vertical e horizontal (mesa e <i>Gantry</i>).	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4
	OBI	Prevenção de erros	Sistema não mostra mensagem avisando que os braços do OBI estão abertos, no caso de se iniciar o tratamento.	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4
Acionar liberação da radiação	Clinac	Prevenção de erros	Logo após realizar imagens e aplicar deslocamento, ao selecionar aplicação da radiação, não pede para fechar os braços do OBI, ou seja, não avisa se há possibilidade de colisão a medida em que o <i>Gantry</i> gira ao aplicar a radiação.	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4
	OBI	Prevenção de erros	Caso a mesa esteja em angulação que apresente risco de colisão devido à movimentação dos braços do OBI e do <i>Gantry</i> , não há mensagem na tela do OBI sobre esse perigo.	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4

Outra das heurísticas mais violadas, de linguagem do usuário, representa que em 17 vezes, também, o sistema deveria disponibilizar mensagens, símbolos e botões na linguagem do usuário, mas não o faz. O fato de a maior parte do equipamento, entre *hardwares* e *softwares*, observado no subitem 4.2.1 deste trabalho, estar em língua inglesa faz com que muitas vezes o profissional tenha que memorizar mensagens ou termos ou subentender o que significam, porque não compreende inglês, posto que não é sua língua nativa e nem lhe é exigido para o cargo, podendo sobrecarregar memória e ferir outras heurísticas. Além disso, estas mensagens ou símbolos não são claras ou não usam termos comuns ao usuário. Entre os fatores de risco associados a esse problema estão a possibilidade de que, por desatenção e/ou outra falha humana esperada, imagens sejam realizadas incorretamente, e o tratamento, consequentemente, seja aplicado no local incorreto.

Pela Figura 29 nota-se que a maioria dessas violações recebe nota de severidade 3, e apenas uma vez recebe nota 4. As violações de nota 3 basicamente se referem à questão do idioma utilizado pelo sistema (inglês). À atividade que recebe nota máxima de severidade também são atribuídas outras heurísticas, como mostra o Quadro 15, dado que a mensagem mostrada na descrição do erro não é compreendida pelo usuário, e pode causar erro na compreensão do estado do sistema e risco de erro na interpretação e tomada de decisão.

Quadro 15 - Fragmento da Análise Heurística: atividades com maior número de violações, severidade 4

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade
Acionar liberação da radiação	Clinac	Mensagem/ Memória/ Linguagem do usuário/ Feedback/ Visibilidade	Mensagem de erro "Active interlock MLC" (problema com as lâminas que formam o feixe) não é autoexplicativa. O tratamento trava automaticamente, acusando o erro mas não o que fazer para corrigi-lo. Usuário sabe por hábito que tem que voltar o <i>Gantry</i> de onde teve o problema com a lâmina para começar de novo a partir dali. Obs.: sistema não aplica radiação novamente onde já aplicou, mesmo que seja girado para trás, por onde já passou, mas não dá mensagem sobre isso (no entanto, o paciente pode pensar que está aplicando de novo).	Usuário não sabe qual foi o erro e tem que interpretar a mensagem. Por memória, ele supõe como corrigi-lo. Risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão. Risco de usuário (e paciente) achar(em) que radiação pode estar sendo duplamente aplicada no local.	4
Acionar liberação da radiação	OBI	Mensagem/ Visibilidade/ Feedback/ Minimalista/ Consistência e Padrões/ Correspondência	Em relação a correção do erro anterior ("Active interlock MLC"), mesmo não aplicando radiação enquanto <i>Gantry</i> volta para a posição do erro, a mensagem "Beam on" é mostrada em amarelo, piscando. Porém, o usuário deve ficar atento que, apesar dessa mensagem, os parâmetros de valores de radiação não estão se movendo, no caso aumentando, o que significa que, apesar da mensagem, a radiação não está sendo aplicada. Não há mensagem que a radiação não está sendo duplamente aplicada. Nesse caso, a mensagem não corresponde a ação do sistema, não mostra o que realmente está acontecendo com o processo, e tem significado diferente ao que o usuário está acostumado.	Exige atenção desnecessária do usuário, tanto em relação à observação do equipamento, através da câmera interna, quanto em relação aos parâmetros na tela, já que a mensagem "Beam on" ("radiação ligada") não condiz com o que está ocorrendo na prática.	4

Outra heurística violada, de visibilidade do estado do sistema, aparece 15 vezes, o que significa que o sistema não fornece informações ao usuário sobre o estado de funcionamento atual do sistema, ou sobre o que pode ser feito nesse estado atual, ou ainda sobre que mudança é feita após a tomada de uma ação. A violação dessa heurística com maior nota de severidade acontece na atividade de acionar liberação da radiação através do *software Clinac*, descrito também no Quadro 15, em que no caso de um problema com uma das lâminas que formam o feixe, o usuário teve que retornar o *Gantry* para a posição de onde parou devido ao problema, e a interface mostra a mensagem "Beam on" (radiação ligada) em amarelo e piscando. Porém, a mensagem não corresponde à ação, ou seja, a visibilidade que o TR tem sobre a mudança feita no sistema não é correta, uma vez que enquanto o *Gantry* retorna à posição por onde já passou, a radiação não está sendo aplicada. Nesse caso, o usuário deve ficar atento ao fato de que, apesar dessa mensagem, os parâmetros de valores de radiação não estão aumentando. Isso significa que, apesar da mensagem, a radiação não está realmente ligada. Essa informação desnecessária fere também a heurística minimalista. Pode haver nesse caso o risco de usuário e paciente acharem que a radiação pode estar sendo duplamente aplicada no local.

Essa atividade também viola com severidade 4 as heurísticas de mensagem de erro e *feedback* informativo, as outras heurísticas com maiores notas de severidade. A mensagem de erro mostrada pelo sistema sobre o problema não é clara, apenas acusando “*Active Interlock MLC*”, sem dar ao usuário informações sobre o que causou o erro ou como corrigi-lo. Ainda, o *feedback* em relação à ação do usuário não é claro, isto é, a informação importante nesse caso não é altamente perceptível de que a radiação não está realmente sendo duplamente aplicada, o que também fere a heurística de consistência e padrões e correspondência entre o que o sistema quer dizer e a percepção que o usuário tem. Em ambas as atividades descritas no Quadro 15 o usuário não sabe o que o sistema espera que ele faça e, antes de tudo, pode nem mesmo saber como solucionar o problema inicial das lâminas.

A atividade que viola com severidade 4 a heurística de usuário no controle está descrita no Quadro 16, dado que o sistema não realiza a atividade selecionada pelo usuário (“aplicar as alterações de mesa”), e o mesmo não previu aquilo, não sabe o porquê e não tem o controle sobre essa situação. Esta atividade também viola heurísticas de mensagem, *feedback* informativo, prevenção de erros e memória. A Figura 28 mostra a mensagem de alerta descrita nessa atividade.

Quadro 16 - Fragmento da Análise Heurística: usuário no controle, severidade 4

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade
Realizar deslocamento	4DITC	Mensagem/ Usuário no controle/ Memória/ <i>Feedback</i> / Prevenção de erros	Ao fazer deslocamento no OBI, sem selecionar "Aplicar", 4DITC avisa que "negou uma chamada do OBI", ou seja, negou deslocamento sugerido, porque o mesmo não foi aplicado. Na mesma mensagem avisa "se um campo já está atualmente definido, por favor, limpe e defina o campo novamente" e pede "ok" (em inglês). Então, pergunta "deseja aplicar alterações de mesa?", usuário seleciona "sim", mas as alterações não são aplicadas e o deslocamento é perdido. Usuário não sabe o que aconteceu. E sabe de memória de quanto foi o deslocamento perdido para se recuperar do erro do sistema.	Risco de perder a imagem e o deslocamento, e o usuário não se lembrar ou não poder fazer o último deslocamento como foi feito. Exige atenção para saber que alteração não foi feita e retrabalho por parte do usuário. Usuário não tem controle sobre a situação.	4

A outra atividade que também viola a heurística de memória com severidade 4 está na realização de imagem, pelo *software* OBI, em que é preciso inserir um dos parâmetros para realização de imagem manualmente na interface, mostrada também na Figura 28, com destaque em vermelho, e o usuário não sabe porque deve inserir o número "50" como parâmetro de imagem vertical, nem se um erro é causado caso não se lembre de inseri-lo.

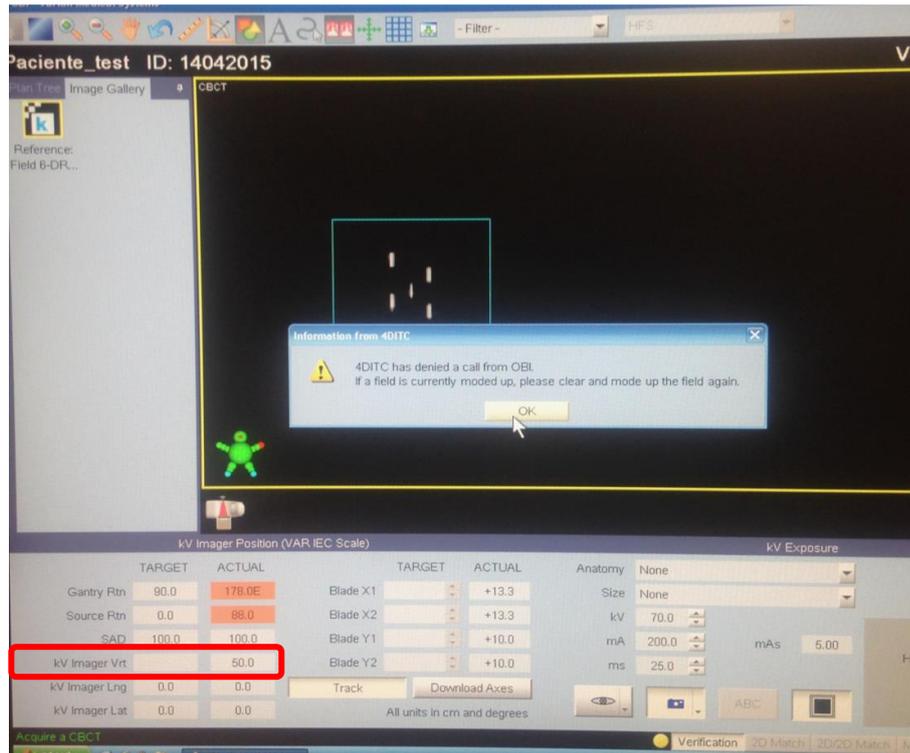


Figura 28 - Alerta de erro de conexão entre 4DITC e OBI, e inserção de parâmetro manual (destaque em vermelho)

Durante as análises, os TRs verbalizaram “grande confiança no sistema”, apesar de terem consciência de que pode haver erros e os mesmos passarem despercebidos, principalmente entre os mais inexperientes. Dado que a relação homem-máquina nesse processo é intrínseca, é de se esperar tal confiança. No entanto, a análise heurística permite perceber que, considerando-se fatores de risco que podem gerar erros graves, ou seja, em que as atividades receberam notas de severidade máximas, o sistema possui fatores associados a risco de dano ao paciente, seja em relação a acidente físico do equipamento com o mesmo, risco de erro na realização de imagem ou deslocamento, e (consequentemente ou não) risco de aplicação da radiação em local incorreto.

5. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os métodos de análises de EFH permitem não somente a coleta de dados, mas também a análise dos resultados, que inclui a identificação dos fatores de risco que podem levar o usuário ao erro. Sabe-se que, pela EFH, erros são esperados e não são elimináveis (Reason, 2000; Kohn, Corrigan e Donaldson, 2000). Isto é, se existe a possibilidade de um erro ocorrer, ocorrerá a menos que os caminhos que levam a ele, os fatores de risco, sejam identificados e mitigados. De acordo com Cassano-Piché (2015), o uso de vários métodos de análise de EFH combinados pode gerar resultados mais completos para esta identificação.

O ambiente de trabalho do processo de RT apresenta diversos fatores de risco que expõem o trabalhador à possibilidade do erro, agravados pela complexidade do processo multitarefas e por falhas de usabilidade do sistema de tratamento. Por exemplo, a sala de controles do equipamento não isolada não priva o TR de interrupções e comunicação indevida, acrescida pelo sistema de alto-falantes impróprio que contribui para a interrupção de concentração. Esses fatores de ruído e interrupções podem comprometer a concentração do TR e, assim, contribuir para o acontecimento de um erro. Como sugestão, a bancada de controles deveria ser isolada em uma sala. Dessa forma, os pacientes, responsáveis e outros funcionários não poderiam interromper o trabalho do TR, a menos que fossem chamados. Isso ajudaria, inclusive, no controle das fichas impressas e assinaturas das mesmas pelo físico, médico e paciente quando necessário, uma vez que somente os TRs teriam livre acesso à sala. Dessa maneira, também teriam que dispor menos atenção a fatores que não fazem parte de suas próprias rotinas.

A bancada propriamente dita é preparada para o posicionamento dos equipamentos de acordo com o que é recomendado pelo próprio fabricante, como mostra a Figura 29. É possível inferir através dessa figura que o fabricante sugere que o trabalho do TR seja realizado em pé, visto que a bancada é alta, com espaço preparado para as caixas que guardam os processadores sob ela, e não há lugar para cadeiras. As cadeiras, pelo que indica a análise do ambiente e a sugestão do fabricante, foram inseridas pela própria unidade de análise em busca de melhorar as condições físicas de trabalho. No entanto, ainda não suprem a necessidade básica de acomodação e conforto sugerida pela ergonomia para que o profissional possa realizar seu trabalho da melhor forma possível. O desconforto físico é mais um agravante que pode desconcentrar e, de alguma forma, atrapalhar o trabalhador na realização de suas tarefas.

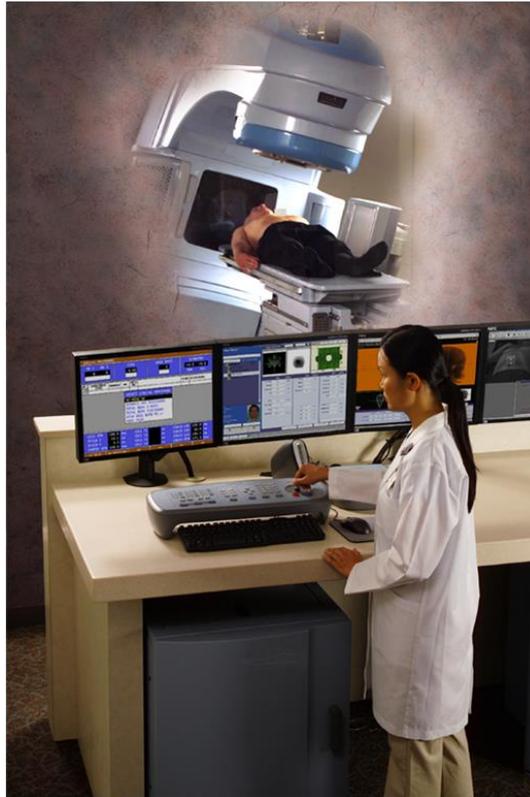


Figura 29 - Bancada de controle do equipamento “A” sugerida pelo fabricante

Sobre a bancada, os itens são desorganizados e podem atrapalhar a visão da tela da câmera. O *mouse* que interliga as interfaces poderia ser substituído por um sem fio, com *mouse pad* apropriado, para ter mais mobilidade sobre a bancada. A bancada em si também requer melhorias, sendo ideal que tivesse altura regulável para cada TR. As caixas dos processadores poderiam ser guardadas atrás das bancadas, havendo espaço para tal, de forma a liberar espaço para melhor acomodação das cadeiras e aproximação do TR da bancada, bem como evitar a proximidade do calor ao profissional. As cadeiras por sua vez, poderiam ser mais confortáveis e ter apoio para os braços e pés também reguláveis.

Esses fatores que incluem temperatura/ventilação, desconforto físico, comunicação indevida, ruído, interrupções e desconcentração do trabalhador ferem os princípios de usabilidade e ergonomia expostos nesse trabalho. Tais fatores podem contribuir para o acontecimento de erros, uma vez que o processo de trabalho é complexo, e o TR já possui uma quantidade suficiente de tarefas, decisões a tomar e necessidade de concentração e atenção aliados ao bem estar para que o tratamento seja entregue devidamente.

O processo de trabalho, mapeado pelo fluxograma (exposto na Figura 23 desta pesquisa), inclui grande número de tarefas, condições de decisão e verificação, recorrente diversas vezes ao dia, comprovando sua complexidade e repetitividade. O fato de não haver uma divisão de atividades bem definida entre os dois TRs que operam o processo é um fator

de risco que pode dificultar, por exemplo, a identificação de um incidente, caso ocorra, além de não atribuir devidas responsabilidades a cada um, isto é, não contribui para a diminuição de sua carga de trabalho.

Mais da metade do processo refere-se à necessidade do comando humano sob o sistema, o que prova a relação intrínseca entre homem-máquina. A fim de reduzir seu número de tarefas, visto que é uma das principais queixas, os TRs não deveriam ter de realizar tarefas administrativas de faturamento financeiro, ficando a cargo de quem as cabe. A repetitividade e o grande número de tarefas podem contribuir para o cansaço mental, o que, ao longo do tempo, pode também ser fonte de riscos à qualidade do trabalho.

Entre as atividades que incluem locomoção, mais da metade representam locomoção desnecessária e poderiam ser evitadas em vista de reduzir cansaço físico. Um exemplo é da necessidade de, quase sempre, o TR ter de ir procurar o médico ou pedir para que alguém o faça. Uma solução simples seria que os médicos utilizassem um bipe, sendo chamados pelos TRs quando necessário, sem necessidade de que fossem procurados por todo o setor. Isso também evitaria que a bancada de trabalho ficasse abandonada por alguns instantes.

Não obstante, algumas etapas do processo não acontecem como é exigido pela lei que regulamenta o tratamento de RT e, ainda, não são realizadas como previsto pelo protocolo, o que evidencia a diferença entre o trabalho prático e o trabalho prescrito. Entre elas nota-se a falha no processo que diz respeito à atividade de conferir com o paciente, diariamente, seu nome e data de nascimento, previsto por lei e pelas normas do processo que, na prática, somente acontece no primeiro dia. Além disso, apesar do que é exigido por lei, o TR não conta com foto do paciente na ficha do sistema, o que é mais um agravante ao fato de não conferir diariamente seu nome e data de nascimento. Nesses casos, o TR confia em sua memória e no laço que cria com o paciente. Porém, como memória e relações sociais são fatores humanos e, portanto, não previsíveis e controláveis, pode haver erro, falha de memória, e o paciente a ser tratado não ser o esperado.

Ainda sobre a diferença entre o que é prescrito e o que é real na realização das atividades, o primeiro teste de giro para avaliação de possibilidade de colisão não é realizado na etapa em que deveria pelo protocolo do procedimento. Dado que um erro humano nessa avaliação pode ocasionar uma das consequências mais graves de danos, todos os recursos para evitá-lo têm de ser considerados, incluindo o cumprimento da norma do processo, bem como incluindo no sistema um sensor que avise sobre a possibilidade de colisão e mensagens que lembrem o usuário de recolher partes do *hardware* que possam colidir durante o giro.

Da mesma forma, as outras atividades exigidas por lei devem ser incorporadas à prática para mitigar fatores de risco, como a dupla assinatura do médico e do físico na ficha impressa sempre que uma alteração ou simples acompanhamento do processo são feitos, e a inserção da foto do paciente no registro digital. A omissão de protocolos é um fator de risco que compromete a segurança e, nesse caso, envolve não somente o TR.

Em síntese, como recomendações para a unidade de análises, sugere-se isolar a bancada de controles em uma sala; adequar o sistema de microfones, devendo ser ouvido somente pela sala de espera; melhorar a ventilação do ambiente; guardar as caixas dos processadores atrás das bancadas, liberando espaço para as cadeiras e evitando proximidade ao calor; possibilitar que a bancada seja mais baixa e que a localização das telas tenha altura regulável; fornecer cadeiras mais confortáveis com apoio para braços e pés reguláveis; eliminar do processo tarefas que não fazem parte do tratamento em si, como atividades de gerenciamento financeiro; eliminar locomoções desnecessárias; evitar exigência de tempo para o cumprimento de cada sessão; e incorporar à prática atividades exigidas por lei, como cumprimento de normas e verificações.

Apesar da confiança no sistema, dada a inerente relação homem-máquina no processo, o sistema de tratamento em si, de acordo com os resultados da análise heurística, em um número alto de vezes não previne o usuário do acontecimento de erros, não se comunica com ele devidamente e em sua língua nativa, e não lhe dá informações reais e claras sobre o estado do sistema e o que pode e deve ser feito. Estes são fatores de risco graves, uma vez que há essa confiança, o que pode fazer tanto com que o TR pense que não tem capacidade suficiente para compreender e lidar com o sistema, pode duvidar de suas habilidades e sentir-se frustrado em seu uso, quando, na verdade, a incapacidade é do sistema, e a falha de usabilidade está em fazer-lhe sentir-se incapaz em seu uso, até ocasionar erros graves de dano ao paciente. Portanto, como recomendações ao fabricante da tecnologia para mitigar tais fatores de risco, sugere-se adequá-la aos princípios de usabilidade definidos pelas heurísticas, como, principalmente, ser capaz de prevenir possíveis erros, fornecer informações na linguagem do usuário e não lhe exigir memória. A cada heurística violada pela interface do sistema foi dada uma sugestão de melhoria para mitigar a fonte de erro, apresentada no Apêndice C.

Visto que muitas etapas do processo envolvem verificação e, analisando-se a complexidade do processo juntamente à do ambiente, o TR tem um número grande de tarefas a realizar e decisões importantes a tomar, em que sua atenção e concentração são essenciais para a boa realização do tratamento. Ademais, observa-se nas atividades que representam o

contato direto do TR com o paciente a relação de confiança e amizade, atenção e cuidados personalizados, o que faz com que tenha essa preocupação além de se manter atento a todos os fatores que envolvem a multiplicidade do processo, em meio a desconfortos físicos, comunicação indevida, ruídos e interrupções.

Em comparação com outros estudos científicos, como observado na revisão sistemática deste trabalho, a relação homem-máquina no processo de RT é intrínseca, o que fica provado pelos resultados encontrados por esta pesquisa, de modo que, portanto, ambos os elementos humanos e técnicos devem ser analisados de forma conjunta a fim de se identificarem causas de erros e mitigá-los, o que não é feito pela maioria das pesquisas na revisão.

Entre as principais causas de erros identificadas na revisão sistemática que se relacionam a fatores humanos estão erros de cálculos e doses, documentação, falhas de comunicação e uso de acessórios e proteção, que aparecem em 60% dos resultados. No entanto, os principais resultados dessa pesquisa diferem da revisão nesse aspecto, dado que, apesar de a maioria dos autores considerar técnicas modernas de aplicação da radiação por uso de imagem, os equipamentos e tecnologias podem diferir. O equipamento analisado neste estudo é um dos mais modernos no tratamento, e não requer ao técnico de RT uso de acessórios de proteção ou cálculos e doses, que já vêm predefinidos pelos médicos/físicos. Além disso, o sistema e os processos oferecem muitas das informações necessárias para que sejam evitadas falhas de comunicação e documentação. Contudo, pode-se identificar nesta pesquisa potenciais falhas relativas à realização de imagens, assim como identificadas na revisão em 12% dos casos, como falhas processuais e do sistema, e também falhas relativas ao não cumprimento de protocolos e instruções e ao fluxo de trabalho, principais fontes de risco em 16% dos artigos analisados na revisão.

O processo pode ser dividido em três grandes etapas: posicionamento do paciente, realização de imagem e aplicação da radiação. Na revisão, os autores identificam a etapa do *setup* do paciente como a principal fonte de riscos, que nesse caso é definido como a diferença entre a posição de administração do feixe de radiação e a posição real do tumor, ou segundo Yang *et al.* (2015) e Bojecho *et al.* (2015), problemas com a localização do sistema de coordenadas ou plano de tratamento por imagens, levando a uma configuração incorreta do local do tratamento. A presente pesquisa identificou que existem falhas no sistema de controle do tratamento que permitem que o posicionamento do feixe seja diferente do posicionamento do local que deve receber radiação, corroborando os resultados da revisão. No entanto, muitas vezes esse erro pode não ser percebido, uma vez que se confia nos parâmetros de coordenadas

do sistema que já vêm previamente definidos por outros responsáveis, e de realização e ajuste de imagens diárias.

Yeung *et al.* (2005) observaram que a inserção de tecnologias no tratamento de RT, como sistemas de imagem, *softwares* de planejamento de tratamento e o uso de equipamentos direcionadores de radiação, reduziu significativamente a taxa de incidentes comparados com os registros de antes de sua implantação, aliadas à atenção e verificação. No entanto, Bissonnette e Medlam (2010) enfatizam que a mesma medida em que a tecnologia evita incidentes, pode abrir caminho para a criação de outros, principalmente, como reforçam Huang *et al.* (2005), se não forem introduzidas de maneira uniforme, isto é, incentivando-se treinamentos, aprendizado e aceitação dessa tecnologia. No processo estudado na presente pesquisa verifica-se a alta taxa de uso de tecnologia e confiança na mesma. Entretanto, pode haver falhas de verificação necessária ao uso dessa tecnologia, bem como referentes à relação do ser humano com seu uso e compreensão, o que poderia ser mitigado, principalmente, se tal tecnologia estivesse totalmente adequada aos princípios de usabilidade predefinidos, por exemplo, pelas heurísticas.

Clark *et al.* (2010) atentam ao fato de que o número de incidentes em RT pode ser reduzido pela cultura de seguir políticas e procedimentos e pelo uso de um sistema eficaz de aprendizagem por incidente, reduzindo a ocorrência de incidentes reais e incentivando a notificação de incidentes potenciais como uma forma de reforçar a segurança e a qualidade no tratamento. Aparentemente, a unidade de análise não possui um forte sistema de relatório de incidentes, aliado à dificuldade de notá-los e relatá-los, além da existência da cultura de culpa.

Tal como constatado por esta pesquisa, Ju *et al.* (2012) já haviam observado que o profissional de RT deve realizar diversas atividades simultâneas, como acompanhar o movimento do paciente e se comunicar com ele, ficar atento aos monitores durante toda a sessão, supervisionar, monitorar, realizar controles de registro e verificação, gestão do sistema de informação hospitalar e verificar imagens para garantir posicionamento exato, que são um grande número de tarefas importantes e, no entanto, possibilitam sua fácil distração, que pode resultar em consequências adversas para o paciente.

De acordo com o que foi discutido por Helmreich (2000) anteriormente neste trabalho, os erros podem provir de limitações psicológicas e fisiológicas dos seres humanos, podendo ser relacionados à comunicação, erros processuais (saber o que fazer, mas fazer incorretamente), erros de proficiência (não saber o que fazer), erros de decisão e erros por violações de políticas ou procedimentos. Todos esses erros provêm, por sua vez, de fatores de

risco que em grande maioria podem ser mitigados a partir de sua identificação, visto que seu gerenciamento baseia-se na compreensão de sua natureza.

Dos resultados obtidos é possível identificar os potenciais erros admitidos como de causas psicológicas e fisiológicas descritos por Helmreich (2000). Entre eles, desconforto físico causado por má organização e estruturação do espaço físico e bancada de trabalho, além de alta temperatura e pouca ventilação, e dos fatores como a fadiga pelo trabalho repetitivo, locomoções desnecessárias, necessidade de constante atenção, exigência de memória em diversas etapas, ruídos, comunicações indevidas e interrupções. Os potenciais erros processuais e de proficiência estão associados à organização do processo e à maneira como o sistema se apresenta. No caso do erro processual, muitas vezes o profissional pode saber o que fazer e como fazer, mas por fatores psíquico-fisiológicos, pode acabar cometendo um erro. No caso dos erros de proficiência, em muitas etapas, como mostram os resultados da análise heurística, o profissional não sabe se desvencilhar de um problema, não sabe o que algumas mensagens significam nem que ação o sistema espera, o que também pode causar erros.

Igualmente se observa a possibilidade de erros ocorrerem por violação de políticas ou procedimentos discutidos por Helmreich (2000). Nesse caso, não somente por parte do TR, mas de toda a equipe, posto que é de responsabilidade de todos que normas sejam cumpridas, desde a inserção da foto do paciente no sistema de registro, até a responsabilidade do físico e do médico em assinarem a ficha impressa sempre que necessário. Todos esses tipos de erros podem acometer todos os profissionais e são esperados. No entanto, as defesas no sistema devem ser suficientes para evitar que esses erros cheguem a causar um dano. Por isso, todos os fatores relacionados a eles devem ser mitigados.

Apesar de conhecida a complexidade do processo e as falhas em verificações e normas, os TRs verbalizam a existência da cultura de culpa, comum na maioria dos ambientes de trabalho. No entanto, sabe-se que existem fatores na relação homem-ambiente-processos de trabalho que, com base nos princípios da EFH, são fontes de risco que podem levar o usuário a erro e, por consequência, causar incidentes ou acidentes graves. Como dizem Reason (2000), Kohn, Corrigan e Donaldson (2000), o importante para se evitar que um erro ocorra não é identificar quem errou ou atribuir culpa a um indivíduo, mas sim identificar como e por que as defesas do sistema como um todo falharam. Porém, esta pode ser uma questão cultural presente em vários ambientes e que precisa ser trabalhada, pois, de acordo com Kohn, Corrigan e Donaldson (2000), ainda existem barreiras legais e culturais que impedem a melhoria da segurança na área de saúde, as quais precisam ser quebradas unindo-se conhecimento e ferramentas para melhorar a segurança.

Crupi (2013), analisando as percepções dos envolvidos no tratamento de RT no Canadá, concluiu que existem diferenças entre as percepções de segurança entre TRs e paciente. Assim como observado nesta pesquisa, Crupi (2013) também salienta a confiança no sistema, em que os TRs confiam nas práticas, tecnologias e protocolos de identificação do paciente para garantir sua segurança. Assim como nesta pesquisa, o autor identifica ainda a existência de relações personalizadas com o paciente e sua abordagem quanto ao cuidado com o paciente é alterada por essa relação. Assim, o paciente tem menos insegurança e maior confiança no profissional e no tratamento. Bem como identificado neste trabalho, também há a questão do tempo predeterminado para a realização das sessões e, segundo os próprios TRs, as limitações e pressão de tempo aumentam a probabilidade do acontecimento de erros.

A questão do tempo identificada neste trabalho fere princípios de ergonomia e é quase primitiva na evolução dos estudos do envolvimento do trabalhador com seu trabalho na Engenharia de Produção. O controle de tempos e movimentos definidos por Taylor, no início do século XX, era usado para otimizar processos produtivos exigindo o cumprimento de tempos determinados para a execução de tarefas e transformava o homem em máquina, quando o princípio da EFH é justamente o oposto.

Igualmente, Eiras (2011) revela em sua pesquisa em hospitais portugueses questões como a existência de recursos humanos insuficientes e que trabalham no “modo crise”, fazendo muito em pouco tempo, o que pode pôr em risco a segurança do tratamento, em que a questão do tempo predeterminado para a conclusão da sessão do tratamento também é identificada, assim como por Crupi (2013) e por esta pesquisa, como um fator que causa pressão sobre o profissional e, conseqüentemente, pode levá-lo a omitir etapas ou cometer erros.

Da mesma forma que esta pesquisa, Eiras (2011) também identifica a existência da cultura de culpa, pouca preocupação com relatórios de incidentes para que possam ser evitados e, conseqüentemente, pouca mudança a partir da identificação de um problema e facilidade para o não cumprimento de protocolos. Eiras (2011) identifica ainda a maioria dos eventos notificados como quase erros, principalmente na fase de pré-tratamento, em que o paciente poderia ter sido submetido a um dano em 60% dos casos, detectado em maioria pelo próprio TR, que elucida que ele é um elemento fundamental na mitigação de riscos e, portanto, justifica a importância do estudo sob sua perspectiva.

Algumas das ocorrências identificadas por Eiras (2011) incluem erros de posicionamento do paciente, de introdução de dados no sistema, falha na realização e importação de imagens, campo não tratado, identificação incorreta do paciente e incoerência

entre dados. Todas essas ocorrências podem ser esperadas em relação aos fatores de riscos identificados no presente trabalho, com o diferencial de que podem ser mais difíceis de serem percebidas ou notificadas pelo TR, já que ele pode desconhecer a veracidade dos dados inseridos no sistema, não verifica como deveria nome, data de nascimento e foto do paciente, e pode ser acometido a outros erros por falhas de usabilidade do sistema de controle do tratamento agravadas por fatores psíquico-fisiológicos que envolvem o processo e o ambiente de trabalho.

As principais fontes de erros na análise do processo de RT realizada por Bueno (2007), no Brasil, apresentam-se principalmente na verificação da ficha ou revisão clínica do paciente, relacionadas à dose, entre erros por coordenada incorreta, ou distância entre fonte do feixe e pele do paciente; angulação de mesa incorreta; cálculo incorreto de dose e dose incorreta, como modificação da dose na ficha, mas não observada durante o processo de verificação; além de dimensão do campo incorreta, identificada principalmente no momento do tratamento. Em suma, Bueno (2007), identifica a verificação da ficha ou revisão clínica do paciente como o modo de detecção mais relevante, identificando mais de 40% do número total de eventos, contribuindo para a descoberta do erro. No entanto, não se pode assumir que todos os erros identificados por Bueno (2007) estejam relacionados aos fatores de risco identificados nesta pesquisa, uma vez que cálculos de doses e coordenadas, em maioria, não são feitos pelo TR, mas já vêm predeterminados pelos físicos e médicos e podem apresentar erros que podem não ser detectados, assim como na comparação com os resultados de Eiras (2011). Contudo, algumas fontes de erros podem ser comparadas, como aplicação de dose incorreta por não verificação entre ficha e dados do sistema. Em ambos os casos, a verificação é essencial para contribuir com a mitigação de erros.

Este estudo utilizou as mesmas análises realizadas por Chan (2009), avaliando o sistema heurísticamente e o fluxo de trabalho através de métodos de EFH. Apesar de análises similares, o fabricante, o equipamento e os *softwares* estudados por Chan (2009) diferem dos estudados por esta pesquisa, o que pode influenciar na comparação dos resultados.

Assim como neste trabalho, Chan (2009) também identifica no ambiente fatores como ruídos, interrupções e comunicação entre pacientes e funcionários, em que, segundo aquela autora, o nível de ruído, interrupções e distrações a que os TRs estão expostos é um problema grave de segurança para o paciente e deve ser reduzido para minimizar o potencial de erros. A sala de controles estudada pela referida autora também é facilmente acessível, não sendo separada de outras unidades e da sala de espera do paciente, enfatizado por ela que necessita ser silenciosa e livre de interrupções, o que é, ainda segundo ela, contrário do que se encontra

na maioria dos centros de tratamento. As bancadas e cadeiras também apresentam questões sobre regulagem de altura e conforto. As bancadas possuem vários conjuntos de equipamentos, e o fio do *mouse* também é uma questão em seu estudo. Chan (2009) também identifica que os equipamentos elétricos que fazem parte do sistema geram altas temperaturas e ressecam o ar. Segundo a referida autora, o mobiliário de *design* ergonômico, iluminação adequada e temperatura e umidade apropriados também podem ajudar a melhorar o ambiente de trabalho dos TRs e, por sua vez, melhorar a segurança do paciente.

Quanto ao fluxo de trabalho, entre as principais questões encontradas por Chan (2009) estão as checagens não reforçadas por políticas e padronizações, sendo altamente dependentes da cooperação e conformidade individual do profissional que realiza o processo. No presente trabalho, as checagens são reforçadas por políticas e normas que, no entanto, não são cumpridas em todos os casos. Chan (2009) também identifica problemas de comunicação entre a equipe e falha de conectividade entre os *softwares* do sistema, uma vez que são desenvolvidos por diferentes fabricantes, o que não foi identificado por esta pesquisa.

Chan (2009) constatou a interface do usuário do sistema de controle como a principal fonte dos riscos mais graves, incluindo o *setup* do paciente e seu processo de checagem como a área mais problemática, assim como a maioria dos autores identificados na revisão sistemática deste trabalho, como foi discutido na seção 5.1. A referida autora propôs modificações na interface do sistema a fim de mitigar os principais problemas de usabilidade encontrados. O presente trabalho, assim como Chan (2009), também identificou no sistema de controle do tratamento fatores de risco de alta severidade. Porém, não se pode assumi-los como causa principal, uma vez que são agravados por outros fatores, como ambientais e processuais.

De forma geral, pode-se dizer que os resultados desta pesquisa mais se assemelham aos de Chao *et al.* (2014), que verificam que a maioria dos incidentes em RT são resultado de problemas de fluxo de trabalho ou falhas em processos que chegam ao paciente, em que os erros são multifatoriais, isto é, não têm uma única fonte e, portanto, é exigida uma análise detalhada de todos os fatores a fim de evitar ou minimizar erros futuros. Assim, de acordo com os resultados desta pesquisa, para que os fatores de risco sejam mitigados não basta que as tecnologias do processo se adequem aos quesitos de usabilidade definidos para sistemas médicos, como é o foco da maior parte dos autores identificados na revisão deste trabalho. É preciso que as condições ambientais, físicas, cognitivas e normativas também se adequem à usabilidade e à ergonomia para que se possa garantir uma maior efetividade e segurança tanto no trabalho quanto na qualidade de vida do paciente.

6. CONCLUSÕES

O presente estudo teve como objetivo analisar, então, através da abordagem da EFH, as relações do profissional de RT com seu trabalho e suas limitações em um hospital brasileiro, considerando tanto seu ambiente e organização do trabalho como o uso dos equipamentos de tratamento, verificando potenciais riscos em suas rotinas, física e cognitivamente, sendo o primeiro a utilizar esta abordagem no Brasil.

Foram utilizados métodos de análises de EFH consolidados pela literatura e já utilizados em outras diversas análises, além de contar-se com a opinião dos principais envolvidos sobre a realização de seu próprio trabalho, e do fato de que as observações e análises foram baseadas nas percepções das duas especialistas que as conduziram, contemplando uma visão técnica e cognitiva do processo. Assim, escolhendo-se a unidade de análise por se tratar de um dos maiores centros de RT não governamentais da América Latina e, portanto, responsável por um alto número de atendimentos por dia, este estudo cumpriu seu objetivo, sendo possível identificar que o processo apresenta diversas fontes de risco relacionadas à ergonomia e usabilidade que precisam ser mitigadas em vista de reduzir o potencial número de erros que podem ocorrer comprometendo a qualidade e satisfação no trabalho do profissional de RT, bem como a saúde e integridade do paciente, verificando dessa forma os resultados apresentados pela literatura.

Envolvendo diversas tarefas de alta multiplicidade, a boa relação homem-máquina é essencial no processo de RT. Porém, as condições físicas, ambientais, psicossociais, processuais e normativas também contribuem substancialmente para a qualidade, efetividade e segurança da aplicação do tratamento. A combinação de métodos de análises de EFH se mostrou importante na compreensão dessas condições e na respectiva identificação de fatores de risco para que sua mitigação também pudesse ser identificada.

Fica constatado por esta pesquisa, portanto, assim como verificado na literatura, a complexidade do processo do tratamento de RT, a existência de múltiplos processos e tarefas simultâneas, exigência de atenção e verificação e forte interação homem-máquina e que, consequentemente, devem ser considerados tanto elementos técnicos quanto humanos na avaliação de fatores de riscos. Ainda, constata-se que o TR é o principal elo na aplicação do tratamento e nos cuidados e relacionamento com o paciente. Logo, o estudo sob sua perspectiva é capaz de detectar a maioria dos fatores de risco que podem gerar erros e atingir o paciente.

Os principais riscos identificados no processo de RT envolvem justamente a multifatoriedade do processo, ou seja, a relação homem/máquina/ambiente/tarefa. Para que sejam mitigados, é preciso o comprometimento de todos os envolvidos no processo, desde o fabricante da tecnologia, a alta gerência e todos os profissionais que lidam diretamente com o planejamento e a aplicação do tratamento. Assim sendo, não basta que apenas as tecnologias ou o sistema de controle do tratamento estejam em conformidade com os preceitos de usabilidade definidos para sistemas médicos, é preciso que se adequem também à usabilidade e à ergonomia quesitos como o ambiente de trabalho, espaço, mobília, condições físicas, condições psicológicas como fadiga, pressão, interrupções e as condições do processo de trabalho, separação de atividades, cumprimento de normas e verificações.

As sugestões aqui propostas podem ser aplicadas tanto à unidade de análise em questão quanto a outras unidades, inclusive às unidades brasileiras que irão receber os novos equipamentos de RT estudados neste trabalho. Ainda, os resultados desta pesquisa serão encaminhados ao fabricante do equipamento de tratamento. Dessa forma, poderá ser alcançada maior qualidade, segurança e efetividade no trabalho e na aplicação do tratamento ao paciente.

6.1 Limitações da pesquisa

O estudo limita-se a um caso único e seus resultados não podem ser generalizados. Contudo, visto que a unidade de análise estudada é um dos maiores centros de tratamento de RT não governamental da América Latina, sendo significativa fonte de dados, e que a literatura permitiu verificar os resultados aqui obtidos, ainda que não se possa comparar todos os fatores analisados, este estudo cumpriu seus objetivos e permitiu que o caso pudesse ser estudado em detalhes a partir de múltiplas fontes de evidências.

6.2 Sugestões para estudos futuros

Uma vez que os objetivos desta pesquisa não incluíam a implementação das sugestões de melhoria e de mitigação de fatores de risco aqui expostos, sugere-se um estudo futuro da viabilidade de sua implementação.

Dado que a análise heurística apresentada no item 4.3 identificou diversas questões de usabilidade e, no entanto, um número maior de avaliadores pode identificar uma maior porcentagem de problemas, sugere-se ampliar os resultados da análise heurística adicionado-

se mais avaliadores à mesma. Similarmente, o próximo passo para verificação dos resultados da análise heurística em busca de se garantir sua melhor compreensão e aproveitamento por parte do fabricante é a realização de um teste de usabilidade, portanto, sugere-se que o mesmo seja feito, como descrito no item 2.3.2 deste trabalho.

Ainda, visto que este é o primeiro estudo que utiliza especificamente métodos de EFH para identificação de riscos no processo de RT no Brasil, sugere-se que o mesmo seja aplicado a outras unidades de análises brasileiras, a fim de corroborar e comparar os resultados obtidos.

REFERÊNCIAS

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Human factors engineering: Design of medical devices: ANSI/AAMI HE75:2009. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Human Engineering Committee). Arlington, VA. 2009.

ABERGO - Associação Brasileira de Ergonomia, 2000. Disponível em: <http://www.abergo.org.br/internas.php?pg=o_que_e_ergonomia>. Acesso em 10 set. 2013.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Requisitos ergonômicos para o trabalho com dispositivos de interação visual. Parte 11: Orientações sobre usabilidade: ABNT NBR ISO 9241-11:2011. 2011.

AGUILAR-SAVÉN, R. S. Business process modeling: review and framework. **International Journal of Production Economics**, v. 90, p. 129–149, 2004.

ASCO - American Society of Clinical Oncology. Cancer Terms: Treatment, 2015. Disponível em: <<http://www.cancer.net/navigating-cancer-care/cancer-basics/cancer-terms-treatment>>. Acesso em 30 mar. 2017.

ASCO - American Society of Clinical Oncology. Understanding Radiation Therapy, 2016. Disponível em: <<http://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/radiation-therapy/understanding-radiation-therapy>>. Acesso em 30 mar. 2017.

BATES, D. W. [et al.]. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 8, n. 4, p. 299-308, 2001.

BEUSCART-ZEPHIR, M. C.; ELKIN, P.; PELAYO, S. Human Factors Engineering for clinical applications. **Studies in Health Technology and Informatics**, v. 124, p. 685-690, 2006.

BEVAN, N. Measuring usability as quality of use. **Software Quality Journal**, v. 4, p. 115-150, 1995.

BEVAN, N.; KIRAKOWSKI, J; MAISSEL, J. **Proceedings of the 4th International Conference on HCI**, p. 1-5, 1991.

BOJECHKO, C. [et al.]. A quantification of the effectiveness of EPID dosimetry and software-based plan verification systems in detecting incidents in radiotherapy. **Medical Physics**, v. 42, n. 9, p. 5363-5369, 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013: Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 741, de 19 de dezembro de 2005: Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão do SUS. Brasília, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. Classificação Brasileira de Ocupações, 3a ed. Brasília: Gráfica Brasil, 2010. 828p.

BRASIL. Decreto de lei nº 564/99, de 21 de dezembro de 1999. Estabelece o estatuto legal da carreira de técnico de diagnóstico e terapêutica. Diário Oficial República Federativa do Brasil, Brasília, 21 dez. 1999. Disponível em: <<http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/DL%20564.99%20-%20Estabelece%20o%20estatuto%20legal%20da%20carreira%20de%20TDT.PDF>>. Acesso em: 20 jan. 2016.

BUENO, G. O. V. **Proposta de procedimentos para evitar erros em radioterapia baseados em lições aprendidas de exposições acidentais**. 2007. 70f. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

CARAYON, P. Human factors in patient safety as an innovation. **Applied Ergonomics**, v. 41, p. 657-665, 2010.

CARAYON, P.; XIE, A.; KIANFAR, S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. **Quality and Safety**, v. 23, p. 196-205, 2014.

CASSANO-PICHÉ, A. [et al.]. **Human factors for health technology safety**: evaluating and improving the use of health technology in the real world. Canada: Global Centre for eHealth Innovation, 2015.

CHAN, A. J. **Improving patient safety during radiation therapy through human factors methods**. 2009. 148 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Clínica) - Instituto de Biomateriais e Engenharia Biomédica, Universidade de Toronto, Toronto, Canadá, 2009.

CHAO, S. T. [et al.]. Workflow enhancement (WE) improves safety in radiation oncology: putting the WE and team together. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 89, n. 4, p. 765-772, 2014.

CHUNG, M. J. [et al.]. Setup error and effectiveness of weekly image-guided radiation therapy of tomotherapy for early breast cancer. **Cancer Research and Treatment**, v. 47, n. 4, p. 774-780, 2015.

CLARK, B. G. [et al.]. The management of radiation treatment error through incident learning. **Radiotherapy and Oncology**, v. 95, n. 3, p. 344-349, 2010.

CNEN - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Estabelece 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, Resolução CNEN/CD nº178, de 28 de novembro de 2014. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Brasília, 2014.

CRUPI, M. K. **Assessing patients' and radiation therapists' perceptions of safety in radiation therapy and using a patient-provider collaborative checklist to engage patients**. 2013. 172 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde em Engenharia Clínica) - Instituto de Biomateriais e Engenharia Biomédica, Universidade de Toronto, Toronto, Canadá, 2013.

CYBIS, W.; BETIOL, A. H.; FAUST, R., 2010. Princípios ergonômicos para interfaces humano-computador – IHC. In:_____. **Ergonomia e Usabilidade: Conhecimentos, Métodos e Aplicações**. Novatec; 2010. p. 23-48. Disponível em: <http://www.univasf.edu.br/~jorge.cavalcanti/cap1_livro_ergonomia_usabilidade.pdf>. Acesso em 12 dez. 2014.

DE-LA-TORRE-UGARTE-GUANILO, M. C.; TAKAHASHI, R. F.; BERTOLOZZI, M. R. Systematic Review: general notions. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.45, n. 5, p. 1260-1266, 2011.

DONALDSON, L. **2006 Annual Report of The Chief Medical Officer**. On the State of Public Health. London: The Department of Health, 2007.

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

EVANS, E. S. [et al.]. Impact of patient-specific factors, irradiated left ventricular volume, and treatment set-up errors on the development of myocardial perfusion defects after radiation therapy for left-sided breast cancer. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 66, n. 4, p. 1125-34, 2006.

FDA - Food and Drug Administration: MAUDE, 2016. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/results.cfm>>. Acesso em 20 out. 2016.

FOLHA DE SÃO PAULO. Cotidiano: Menina de 7 anos morre após radioterapia em clínica no Rio, 2012. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2012/06/1099248-menina-de-7-anos-morre-apos-radioterapia-em-clinica-no-rio.shtml?mobile>>. Acesso em 28 fev. 2016.

FOLMER, E.; BOSCH, J. Architecting for usability: a survey. **The Journal of Systems and Software**, v. 70, p. 61-78, 2004.

GARMER, K., YLVÉN, J., KARLSON, M. User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 33, p. 85-98, 2004.

GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2002. 175 p.

GLOBO. Rio de Janeiro: Notícia - Morre menina queimada em centro radioterápico na Tijuca, no Rio, 2012. Disponível em: <<http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2012/06/morre-menina-queimada-em-centro-radioterapico-na-tijuca-no-rio.html>>. Acesso em 28 fev. 2016.

GERHARDT, T. E.; SILVEIRA, D. T. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009.

GUCKENBERGER, M. *et al.* Dosimetric consequences of translational and rotational errors in frame-less image-guided radiosurgery. **Radiation Oncology**, v. 7, n. 63, p. 1-8, 2012.

HARRIS, E. J. [et al.]. How does imaging frequency and soft tissue motion affect the PTV margin size in partial breast and boost radiotherapy? **Radiotherapy and Oncology**, v. 103, n. 2, p. 166-171, 2012.

HAWKINS [et al.]. Assessment of residual error in liver position using kv cone-beam computed tomography for liver cancer high-precision radiation therapy. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 66, n. 2, p. 610-619, 2006.

HELMREICH, R. L. On error management: lessons from aviation. **British Medical Journal**, v. 320, p. 781-785, 2000.

HIGGINS, J. P. T.; GREEN S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0, 2011. Disponível em: <www.cochrane-handbook.org>. Acesso em 04 jun. 2015.

HOOGEMAN, M. S. [et al.]. Strategies to reduce the systematic error due to tumor and rectum motion in radiotherapy of prostate cancer. **Radiotherapy and Oncology**, v. 74, p. 177-185, 2005.

HOWLIN, C. [et al.]. A randomized controlled trial comparing customized versus standard headrests for head and neck radiotherapy immobilization in terms of set-up errors, patient comfort and staff satisfaction (ICORG 08-09). **Radiography**, v. 21, n. 1, p. 74-83, 2015.

HUANG, G. [et al.]. Error in the delivery of radiation therapy: Results of a quality assurance review. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 61, n. 5, p. 1590-1595, 2005.

IAEA - International Atomic Energy Agency. Safety glossary: Terminology used in nuclear safety and radiation protection. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2007. Disponível em: <http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1290_web.pdf>.

IEA - International Ergonomics Association. What is ergonomics?, 2016. Disponível em: <<http://www.iea.cc/whats/index.html>>. Acesso em 20 fev. 2016.

IIDA, I. **Ergonomia** – Projeto e Produção. São Paulo: Edgard Blücher, 1990.

INCA - INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2014.

ISO - International Organization for Standardization. ISO/IEC guide upgrades safety aspects in medical device standards, 2012. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1513>. Acesso em 29 fev. 2016.

JAMES, J. T. A New, Evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **Journal of Patient Safety**, v.9, n.3, p.122-128, 2013.

JU, S. G. [et al.]. Development of a video-guided real-time patient motion monitoring system. **Medical Physics**, v. 39, n. 5, p. 2395-2404, 2012.

KARSH, B. T. Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety. **Quality & Safety In Health Care**, v. 13, p. 388-395, 2004.

KIRBY, A. M. M. [et al.]. A randomised trial of supine versus prone breast radiotherapy (SuPr study): comparing set-up errors and respiratory motion. **Radiotherapy and Oncology**, v. 100, n. 2, p. 221-226, 2011.

KIRWAN, B, AINSWORTH, L. K. **A Guide to Task Analysis: The Task Analysis Working**. Londres: Taylor & Francis, 2003.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

KONSKI, A. [et al.]. Radiation Oncology Practice: Adjusting to a New Reimbursement Model. **Journal of Oncology Practice**, v. 12, n. 5, p. e576-e573, 2016.

KUSHNIRUK, A. W.; PATEL, V. L. Cognitive and usability engineering methods for the evaluation of clinical information systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 37, p. 56-76, 2004.

LEE, R. C. [et al.]. Implications of Cancer Staging Uncertainties in Radiation Therapy Decisions. **Medical Decision Making**, v. 26, n. 3, p. 226-238, 2006.

LEITE, T. C. **Análise dos fatores determinantes para o sucesso no lançamento de produtos de empresas de base tecnológica: comparação entre o sucesso e o fracasso no lançamento do primeiro e do segundo produto**. 2014. 142 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Instituto de engenharia de Produção e Gestão, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2014.

LIU, Y.; OSVALDER, A.; DAHLMAN, S. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: a case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, p. 379-390, 2005.

MARKS, L. [et al.]. The impact of advanced technologies on treatment deviations in radiation treatment delivery. **International Journal of Oncology Biology Physics**, v. 69, n. 5, p. 1579-1586, 2007.

MARTIN, J. L. [et al.]. Medical device development : The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, p. 271-283, 2008.

MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **Medical Informatics & Decision Making**, 2012.

MARTINS, A. M. M. **Desenvolvimento de uma base de dados para registro de incidentes e gestão de risco em radioterapia**. 2014. 170f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal, 2014.

MARTINS, A. R.; MELLO, C. H. P.; TURRIONI, J. B. Guia para elaboração de monografia e TCC em Engenharia de Produção. São Paulo: Atlas, 2014.

MARTINS, M. [et al.]. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **Health Services Research**, v. 11, n. 223, p. 1-8, 2011.

MATSUO, Y. [et al.]. A multi-centre analysis of treatment procedures and error components in dynamic tumour tracking radiotherapy. **Radiotherapy and Oncology**, v. 115, n. 3, p. 412-418, 2015.

MIGUEL, P. A. C. [et al.]. Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

MIŠIĆ, V. V.; CHAN, T. C. Y. The perils of adapting to dose error in radiation therapy. **Plos One**, v. 10, n. 5, p. 1-16, 2015.

- MO. X. [et al.]. An automatic dose verification system for adaptive radiotherapy for helical tomotherapy. **Journal of Physics: Conference Series**, n. 489, 2014.
- MONTEVECHI, J. A. B. [et. al.] Conceptual Modeling in Simulation Projects by Mean Adapted IDEF: an Application in a Brazilian Tech Company. **Proceedings of the 2010 Winter Simulation Conference**, p. 1624-1635, 2010.
- NIELSEN, J. **How to conduct a Heuristic evaluation**, 1995. Disponível em: <<http://www.nngroup.com/articles/how-to-conduct-a-heuristic-evaluation/>>. Acesso em dez. 2015.
- NIELSEN, J. Usability Engineering. London: Academic Press, 1993.
- NIÈS, J.; PELAYO, S. From users involvement to users' needs understanding: a case study. **International Journal of Medical Informatics**, v. 9, p. 76-82, 2009.
- NOLAN, T. W. System changes to improve patient safety. **British Medical Journal**, v. 320, p. 771-773, 2000.
- NORROS, L. Developing human factors/ergonomics as a design discipline. **Applied Ergonomics**, n. 45, p. 61-71, 2014.
- OELFKE, U. [et al.]. Linac-integrated kv-cone beam ct: technical features and first applications. **Medical Dosimetry**, v. 31, n. 1, p. 62-70, 2006.
- PEUTE, L. W.; JASPERS M. W. The significance of a usability evaluation of an emerging laboratory order entry system. **International Journal of Medical Informatics**, v. 76, p. 157-168, 2007.
- PINHO, A. F. [et al.]. Combinação entre as técnicas de fluxograma e mapa de processo no mapeamento de um processo produtivo. **XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, 2007.
- PORTALURI, M. [et al.]. Incidents analysis in radiation therapy : application of the human factors analysis and classification system. **Annali dell'Istituto Superiore di Sanità**, v. 45, n. 2, p. 128-133, 2009.
- POS, F. P. [et al.]. Adaptive radiotherapy for invasive bladder cancer : a feasibility study. **International Journal of Oncology Biology Physics**, v. 64, n. 3, p. 862-868, 2006.
- REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v. 320, p. 768-770, 2000.
- RIVERA, A. J.; KARSH, B. T. Human factors and systems engineering approach to patient safety for radiotherapy. **International Journal of Oncology Biology Physics**, v. 71, n. 1, p. 174-177, 2008.
- RUSSO, G. A. [et al.]. Daily orthogonal kilovoltage imaging using a gantry-mounted on-board imaging system results in a reduction in radiation therapy delivery errors. **Radiation Oncology Biology**, v. 84, n. 3, p. 596-601, 2012.
- SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C. F.; LUCIO, P. B. Metodologia de pesquisa. 5 ed. São Paulo: MacGraw-Hill, 2013.
- SBRT - SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA. Panorama da Radioterapia no Brasil, 2013. Disponível em: <<http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/panorama2013.pdf>> Acesso em out. 2015.
- SBRT - SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA. Técnicas de Radioterapia e Recomendações, 2015. Disponível em: <<http://www.sbradioterapia.com.br/#wrap=tecnicas-radioterapia.php>>. Acesso em out. 2015
- SCHREIBMANN, E. [et al.]. Voxel clustering for quantifying PET-based treatment response assessment. **Medical Physics**, v. 40, n. 1, p. 012401/1 – 012401/12, 2013.
- SEPPENWOOLDE, Y. [et al.]. Accuracy of tumor motion compensation algorithm from a robotic respiratory tracking system : A simulation study. **Medical Physics**, v. 34, n. 7, p. 2774-2784, 2007.
- SHARPLES, S. [et al.]. Medical Device Design in Context: a Model of User–Device Interaction and Consequences. **Displays**, n. 33, p. 221-232, jan. 2012.

SILVA, H. D. [et al.]. A Ergonomia Como Fator de Mudança na Produção do Trabalho Humano, 2011. Disponível em: < <http://www.abenge.org.br/CobengeAnteriores/2011/sexoestec/art1842.pdf>>. Acesso em 18 mar. 2014.

SU, J. [et al.]. Different setup errors assessed by weekly cone-beam computed tomography on different registration in nasopharyngeal carcinoma treated with intensity-modulated radiation therapy. **Oncotargets and Therapy**, v. 8, p. 2545–2553, 2015.

TUCCA - ASSOCIAÇÃO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM CÂNCER, 2015. Disponível em: <http://www.tucca.org.br/cancer-infanto-juvenil/orientacoes-basicas/?gclid=CjwKEAiAmeyxBRCJxoKk7IWL12oSJABvZjhnhCF8W17PIOg6NcN9muNDmeQhoqpDsFeQIyI7tnKzdRoCw4Pw_wcB>. Acesso em 2 nov. 2015.

VIDAL, M. C. Curso de Especialização em Ergonomia Contemporânea do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. Fundação COPETEC, 1999. Disponível em: <<http://www.ergonomia.ufpr.br/Introducao%20a%20Ergonomia%20Vidal%20CESERG.pdf>> Acesso em 15 ago. 2013.

VOSS, C.; TSIKRIKTSIS, N.; FROHLICH, M. Case research in operations management. **International Journal of Operations and Production Management**, v. 22, n. 2, p. 195-219, 2002.

VRIES, E. N. [et al.]. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality Safety Health Care**, v. 17, p. 216-223, 2008.

XIN, S. Setup errors in cone-beam computed tomography and their effects on acute radiation toxicity in cervical cancer radiotherapy. **Genetics and Molecular Research**, v. 14, n. 3, p. 10937-10943, 2015.

XU, F. [et al.]. Detection of intrafractional tumour position error in radiotherapy utilizing cone beam computed tomography. **Radiotherapy and Oncology**, v. 89, n. 3, p. 311-319, 2008.

WANG, H. [et al.]. Dosimetric effect of translational and rotational errors for patients undergoing image-guided stereotactic body radiotherapy for spinal metastases. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 71, n. 4, p. 1261-1271, 2008.

WHO - World Health Organization. Radiotherapy Risk Profile: Technical Manual, 2008. Geneva, Switzerland: WHO Press, World Health Organization, 2008. 53p.

YANG, F. [et al.]. Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy. **Medical Physics**, v. 42, n. 6, p. 2776-2785.

YEUNG, T. K. [et al.]. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. **Radiotherapy and Oncology**, v. 74, n. 3, p. 283-291, 2005.

YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. 3ª edição. São Paulo SP: Bookman, 2005.

ZHANG, J. [et al.]. Designing human-centered distributed information systems. **IEEE Intelligent Systems**, p. 42-47, 2002.

ZHANG, J. [et al.]. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics**, n. 36, p. 23-30, jul. 2003.

ZHANG, Y.; YIN, F.; REN, L. Dosimetric verification of lung cancer treatment using the CBCTs estimated from limited-angle on-board projections. **Medical Physics**, v. 42, n. 8, p. 4782-4795, 2015.

ZHONG, R. [et al.]. Hypofraction radiotherapy of liver tumor using cone beam computed tomography guidance combined with active breath control by long breath-holding. **Radiotherapy and Oncology**, v. 104, n. 3, p. 379-385, 2012.

APÊNDICES

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Dissertação de Mestrado “Aplicação de Métodos de Engenharia de Fatores Humanos para Avaliação e Mitigação de Riscos no Processo de Radioterapia”

A radioterapia é um procedimento médico crítico para o tratamento do câncer, que ocorre em um ambiente complexo envolvendo muitas etapas e vários profissionais de saúde, a exemplo de médicos, físicos e técnicos de radioterapia, além do uso de elaborados equipamentos, em que tal complexidade leva a uma infinidade de oportunidades para o acontecimento de incertezas e potenciais incidentes, que podem levar a administração inadequada do tratamento ao paciente. Apesar dos avanços na tecnologia, a minimização de riscos no tratamento de radioterapia continua a ser uma preocupação. A Engenharia de Fatores Humanos (EFH) objetiva categorizar interações entre profissionais e sistemas, ou seja, ferramentas, tecnologias, organização, ambiente e tarefas, e em seguida, identificar onde essa relação pode ser melhorada. Ainda que tenha crescido o número de estudos relacionados à EFH aplicados à radioterapia, a grande maioria tem foco na validação de desempenho técnico, enquanto poucos tem examinado o papel dos fatores humanos na minimização de riscos no setor, enfatizando a necessidade de maiores estudos. Portanto, utilizando métodos de EFH, a presente pesquisa pretende investigar as relações do profissional de radioterapia com seu trabalho e suas limitações, para contribuir com a mitigação de riscos e melhoria na qualidade de vida e segurança dos profissionais, bem como dos pacientes.

Assim, o(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “Aplicação de Métodos de Engenharia de Fatores Humanos para Avaliação e Mitigação de Riscos no Processo de Radioterapia”. O estudo tem como objetivos (i) investigar suas relações com seu trabalho e suas limitações, verificando riscos em suas rotinas e (ii) contribuir para a mitigação de tais riscos.

A coleta de dados, feita por observações sistemáticas em visitas programadas, tem previsão de duração total de duas semanas. Para tal, será observada a maneira como o(a) senhor(a) realiza suas funções habitualmente, em seu ambiente real, durante seu turno de trabalho, sem, contudo, interferir em suas funções. Serão observados todos os passos de sua rotina de trabalho, desde o acesso a ficha do paciente, até a aplicação final do tratamento de radioterapia, para que se possa descrever cada passo necessário para executar o processo de entrega do tratamento. Também serão observados o *layout* e as condições ambientais do local de trabalho, como a disposição dos equipamentos e mobília, e fatores como ruído, iluminação e interrupções. Ainda, posteriormente, o(a) senhor(a) poderá ser convidado(a) a participar de uma segunda etapa, que irá avaliar, juntamente com as pesquisadoras responsáveis, as funcionalidades do equipamento de tratamento de radioterapia, no seu ambiente real, porém fora do horário de trabalho e sem o envolvimento de pacientes reais, com previsão de duração de uma hora, em que o(a) senhor(a) receberá auxílio transporte e alimentação. Nesta etapa, o(a) senhor(a) será solicitado a realizar alguns procedimentos, dentre os que realiza habitualmente na interface do equipamento, em busca de identificar se o mesmo viola algum princípio de usabilidade, por exemplo, se a linguagem do equipamento condiz com a linguagem do dia a dia, se o equipamento é capaz de prevenir erros, se fornece mensagens claras, entre outros aspectos. Sob o olhar da EFH, quaisquer problemas em utilizar a interface não são reflexo de habilidades ou incapacidades humanas, mas sim uma indicação de que a

tecnologia requer melhorias. Dessa forma, ressalta-se que em nenhuma das etapas será avaliado ou, menos ainda, julgado o seu desempenho ou suas habilidades em relação a seu trabalho. Finalmente, as pesquisadoras responsáveis também irão coletar, com seu consentimento, dados sobre sua faixa etária, formação profissional, experiência na área e aceitação da tecnologia.

Como citado, a realização deste estudo não lhe trará consequências físicas ou psicológicas e em nada afetará o seu trabalho, podendo apenas lhe trazer, não necessariamente, algum desconforto mediante as observações, porém, serão tomados todos os cuidados para que se sinta o mais à vontade possível. Sua participação é voluntária, e será respeitada a sua privacidade e a livre decisão de querer ou não participar do estudo, podendo se retirar dele a qualquer momento, bastando para isso expressar sua vontade. Para a realização desta pesquisa, o (a) senhor(a) não será identificado(a) por seu nome ou imagem, sendo mantidos o anonimato, assim como o sigilo das informações obtidas. Os dados serão utilizados apenas pela equipe do estudo e autoridades regulatórias da área da saúde.

Sua participação é de extrema importância para a identificação de possíveis problemas de usabilidade tanto em seu fluxo e ambiente de trabalho, como na interface do equipamento de tratamento. Isso permitirá que se investigue como o processo de entrega de radioterapia pode ser melhorado, bem como sua satisfação no trabalho e a qualidade de vida dos pacientes.

Em caso de dúvidas, e se quiser ser melhor informado(a) sobre alguma questão, pode entrar em contato com a investigadora principal, Mariana Bernardes, telefone: (35) 9 9124 9151; ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, sob coordenação do Dr. Carlos Olea, telefone: (51) 3214 8571, órgão que irá supervisionar a pesquisa sob o ponto de vista ético.

Ao assinar abaixo, o(a) senhor(a) confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu participar voluntariamente deste estudo. Uma via lhe será entregue, e outra será arquivada pelo pesquisador principal.

Nome do participante da pesquisa (por extenso)

Data

Assinatura do participante da pesquisa

Nome do pesquisador (por extenso)

Data

Assinatura do pesquisador

APÊNDICE B

Questionário

1. Faixa etária:

 De 18 a 29 anos De 30 a 39 anos De 40 a 49 anos Acima de 50 anos

2. Gênero: Feminino Masculino

3. Formação profissional: _____

4. Cargo: _____

5. Que funções você realiza nesse cargo? _____

6. Tempo na profissão:

 Menos de um ano De 1 a 2 anos De 3 a 4 anos De 4 a 5 anos Mais de 5 anos

7. Tempo de experiência no setor de radioterapia:

 Menos de um ano De 1 a 2 anos De 3 a 4 anos De 4 a 5 anos Mais de 5 anos

8. Tempo de experiência com o equipamento em questão:

 Menos de um ano De 1 a 2 anos De 3 a 4 anos De 4 a 5 anos Mais de 5 anos

9. Sobre o treinamento para operar o equipamento:
 - a) Há quanto tempo recebeu treinamento:

 Menos de um ano De 1 a 2 anos De 3 a 4 anos De 4 a 5 anos Mais de 5 anos

 - b) Quanto tempo durou o treinamento: _____

 - c) O mesmo caracterizou-se por mais teoria ou aplicação prática? _____

 - d) Quem foi o responsável por fornecer o treinamento?

 O fabricante, diretamente Funcionários do hospital, por meio do fabricante Terceiros

 - e) O treinamento foi suficiente para compreender a tecnologia:

 Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente

10. Sentia-me à vontade em usar a tecnologia em questão no início:

 Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente

11. Em comparação com o início, me sinto mais à vontade em utilizar a tecnologia atualmente:

 Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente

12. Sinto-me seguro em utilizar a tecnologia:

 Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente

APÊNDICE C
Análise Heurística Completa do Equipamento “A”

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Abrir ficha do paciente	4DITC	Prevenção de erros	É possível que o técnico abra a ficha do paciente e realize o tratamento sem que lhe seja pedida a realização de <i>login</i> (ID e senha). Às vezes sistema funciona por horas com o ID do primeiro usuário que fez <i>login</i> para abrir o sistema na parte da manhã. (A menos que tenha sido selecionado o mesmo paciente no mesmo dia.)	Não se tem controle pelo equipamento de quais pacientes foram atendidos por quais técnicos. Pode causar confusão nas fichas manuais na hora da checagem das tarefas concluídas. Crítico se por acaso ocorre um erro.	3	Exigir ID e senha a cada paciente tratado.
		Linguagem do usuário/ Memória	Há mensagens (como a do <i>login</i> incorreto, por exemplo) e vários pontos na tela apenas em inglês. O que os campos significam está em português, mas a resposta a eles está em inglês. Ex. Acessório: <i>NoAccy</i> ; Técnica: <i>Static</i>	Usuário pode não entender o que o sistema indica, pois não é sua língua nativa e ele pode não saber inglês. Acaba tendo de decorar algumas funções ou símbolos.	3	Usuário não entender o que as teclas significam, pois não é sua língua nativa. Acaba tendo de decorar algumas funções ou símbolos. Risco de erro na seleção da função.
		<i>Feedback</i>	O sistema não gera nenhuma mensagem caso o número da ficha digitado seja de algum paciente já tratado naquele dia. Não dá nenhuma mensagem explicando o que houve, simplesmente não abre a ficha.	Usuário pode não compreender o que está havendo, caso tente abrir a ficha.	2	Oferecer mensagem clara como "Não é possível abrir a ficha, pois este paciente já foi tratado hoje".
		<i>Feedback</i>	O sistema não gera nenhuma mensagem caso o número da ficha digitado esteja errado. Não dá nenhuma mensagem explicando o que houve, simplesmente não abre a ficha.	Usuário pode não compreender o que está havendo.	2	Oferecer mensagem clara como "Não é possível abrir a ficha, pois número de identificação está incorreto".
		Consistência e padrões/ Linguagem do usuário/ Correspondência	Alguns dos termos que foram traduzidos para o português podem não expressar exatamente a ideia que pretendem. Ex.: "Preparar" corresponde a passar o controle do 4DITC ao OBI para aquisição de imagem ou ao <i>Clinac</i> para iniciar tratamento (usuário é quem define o que deve ser selecionado).	Usuário pode não compreender o que o sistema oferece com determinada função. Dá a ideia de "preparação inicial", não é intuitivo às opções que abre.	2	Trocar nome do botão para "Selecionar opção".
		<i>Feedback</i>	O sistema não gera nenhuma mensagem quando não se seleciona o equipamento correto em que o paciente deve ser tratado e se tenta abrir o prontuário do paciente ao ter se selecionado erroneamente outra máquina ligada ao sistema do hospital.	Usuário pode não compreender o que está havendo, caso tente abrir a ficha.	2	Oferecer mensagem clara, como "Equipamento selecionado não corresponde a este tratamento".
Posicionar paciente	Mesa	Prevenção de erros	Quando um deslocamento é exigido (em relação ao dia anterior), vem escrito na ficha, mas, aparentemente, não é inserido automaticamente no sistema, então o usuário tem de fazê-lo mentalmente.	Risco de erro de cálculo, e consequentemente, aplicação da radiação no lugar errado.	4	Calcular automaticamente os desvios programados, de acordo com o reposicionamento das imagens (deslocamento).

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Posicionar paciente	Controle remoto da mesa	Memória	Os botões da interface têm abreviaturas que não são intuitivas, especialmente no idioma português, levando o usuário a ter de decorá-los. Ex.: SSD.	Sobrecarga de memória e esquecimento do significado da função do botão.	2	Poderia haver símbolos intuitivos ao invés de abreviaturas, uma vez que o equipamento não se destina a apenas usuários que falem inglês.
		Minimalista/Visibilidade	O controle remoto apresenta excesso de botões pequenos, com letras pequenas, dispostos de forma monótona, sem destaque para eventuais mais importantes.	<i>Design</i> desfavorável, atrapalhando performance do usuário, principalmente nos primeiros contatos de usuários inexperientes.	2	Botões poderiam ser dispostos com letras e formas maiores e representativas.
		Minimalista	Há botões que podem não ser necessários para o posicionamento da mesa. Ex.: BKPTR, UNIT, PAIR, LOAD, CTRL, etc.	Excesso de informação pode desconcentrar usuário.	2	Poderia haver menos botões, uma vez que é provável que se realize todas as tarefas sem ter de usar todos os botões.
Verificar parâmetros entre sistema e ficha	Clinac	Linguagem do usuário/ Memória	Interface em inglês.	Usuário pode não entender o que o sistema indica, pois não é sua língua nativa. Acaba tendo de decorar algumas funções, símbolos ou mensagens. Risco de erro na seleção da função.	3	Traduzir para o português.
Realizar imagem	OBI	Linguagem do usuário/ Memória	<i>Software</i> em inglês. Inclusive, dados importantes como a data acabam aparecendo no padrão americano, em que o mês vem antes do dia, podendo causar confusão.	Usuário pode não compreender o que o sistema indica. Risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão.	3	Traduzir para o português.
		Consistência e padrões/ Correspondência	Maioria dos símbolos e botões da interface não são intuitivos ou autoexplicativos (ex.: botão que é uma flecha curva anti-horária, que em sistemas operacionais significa "desfazer", não retorna à posição imediatamente anterior de alinhamento da imagem); símbolos não descrevem a tarefa (ex.: passar o mouse e ter informação), além de estar em inglês.	Usuário pode não saber para que serve, não utilizar a função ou utilizar errado. Risco de erro na interpretação e na tomada de decisão.	2	Traduzir para o português. (ex.: definição de parte do corpo para qualidade da imagem).
		Linguagem do usuário/ Minimalista	Mostra mensagens com instruções (em inglês), com um botão de "OK" na caixa de mensagem, mas não faz diferença dar "OK" ou não.	Mostra informações e exige tarefas desnecessárias.	1	Traduzir para o português. Mostrar mensagem somente como descrição de tarefas, sem exigir o "ok".
		Visibilidade/ Conclusão de tarefa/ Feedback	Não mostra (caixa de porcentagem sendo preenchida) que a imagem foi realizada até o fim (para em 90%), usuário tem que aguardar a imagem aparecer na tela para parar de apertar o botão.	Exige atenção extra desnecessária, que poderia ser dada à observação do equipamento que se move em torno do paciente, dentro da sala, enquanto a imagem é realizada.	2	Mostrar mensagem clara de conclusão de tarefa, e do estado atual do sistema.
		Prevenção de erros	Para se realizar imagem CBCT é preciso que a mesa esteja em posição 0 (sem deslocamento angular), mas a interface não dá aviso de retornar mesa para posição 0, caso não esteja.	Risco de realizar imagem incorreta, visto que CBCT, tomografia, realiza imagem "alinhada".	4	Mostrar mensagem "Mesa não se encontra em posição 0. Retornar parâmetros para realizar a CBCT". Ou "mesa não está alinhada".
		Minimalista	Para a realização da imagem 3D (CBCT), há necessidade de apertar 3 botões ao mesmo tempo (botão de disparo/pedal + >> + <i>motion enable</i>) e ainda observar a tela embaixo do balcão.	Desconforto e dificuldade de realização da tarefa.	2	Diminuir a quantidade de botões a serem selecionados simultaneamente (ex. manter somente >> + botão de disparo/pedal)

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Realizar imagem	OBI	Visibilidade/ Linguagem do usuário/ Flexibilidade	Ao selecionar, por exemplo, imagem raio x (Kv) as instruções do que fazer em seguida, quando o 4DITC manda comando para o OBI, não são claras. Aparecem mensagens no canto inferior esquerdo na tela sobre quais passos têm de ser realizados, porém, as mensagens estão em inglês e são muito pequenas, apesar de coloridas, e não ficam lá por muito tempo. Muitos usuários podem nem percebê-las, especialmente os mais inexperientes. Não há a opção ao usuário de aumentá-las. Ex.: "press the hold button", ou "perform an anatomy match".	Usuário pode não saber o que fazer, ou ter de procurar, entre diversas outras informações na tela, a instrução do próximo passo.	2	Traduzir para o português. Mostrar instruções mais claras do passo seguinte. Poderia haver a opção de que usuários pudessem optar pelo aparecimento de mensagens-guia para a aquisição de imagens.
		Memória	É preciso inserir um dos parâmetros para realização de imagem manualmente na interface do OBI. "Kv imager VRT 50". Usuário não sabe porquê inserir o número "50" nem se um erro é causado caso não seja inserido.	Risco de se esquecer do valor, ou esquecer de preencher, realizar a imagem de forma incorreta ou não conseguir realizar a imagem e ter de procurar a fonte do problema e a forma de corrigi-lo.	4	Trazer parâmetros fixos (default) já preenchidos.
		Correspondência/ Linguagem do usuário/ Memória	Ao selecionar o tipo do filtro de imagem (nitidez), como é em inglês, usuário tem dificuldade de saber o que é cada um.	Risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão.	2	Traduzir para o português. Inserir a opção de "informação extra" sob os símbolos quando se passa o mouse sobre os mesmos. Algumas palavras poderiam vir acompanhadas por símbolos.
		Mensagem/ Feedback/ Usuário no controle/ Visibilidade	Depois de um erro (não "Aplicar" e "Salvar" deslocamento), ao tentar realizar nova imagem, software travou sem dar mensagem e usuário não sabia como proceder.	Usuário não tem controle sobre suas próprias ações. Não sabe qual foi o erro nem como corrigi-lo.	3	Mostrar mensagem clara do erro e de como corrigi-lo, bem como das ações realizadas, e do estado atual do sistema.
		Prevenção de erros	Sistema não mostra mensagem avisando que os braços do OBI estão abertos, no caso de se iniciar o tratamento.	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4	Exigir (lembrar o usuário) que braços sejam recolhidos antes da próxima atividade.
		Ajuda e documentação	Não existe ajuda ou mensagem sobre os botões da interface ou no campo correspondente aos filtros que podem ser aplicados nas imagens adquiridas.	Usuário pode ter dificuldade em entender quais as funções para os diferentes símbolos e qual selecionar. Risco de erro na tomada de decisão.	2	Inserir a opção de "ajuda" sobre como utilizar os filtros.
	Clinac	Prevenção de erros	Permite angulação (quando se faz o posicionamento ideal para realização de imagens) sem informar a possibilidade de colisão durante a rotação das partes vertical e horizontal (mesa e Gantry).	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4	Fornecer aviso de possibilidade de colisão, e do que fazer para evitá-la.
		Visibilidade/ Mensagem/ Feedback/ Usuário no controle/ Prevenção de erros	Mensagem: "Dosimetry Interlock". Usuário não sabe o que significa, e sistema não dá instruções do que fazer. Foi preciso que o físico fosse chamado (problema interno de calibração da radiação, da própria máquina, não tem a ver com aquele tratamento específico nem foi erro do usuário).	Risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão. Usuário não tem controle sobre suas próprias ações (não tem como saber porque isso aconteceu). Exige que ajuda especializada seja chamada.	3	Traduzir para o português. Mostrar mensagem clara do erro e de como corrigi-lo, que não exija interpretação por parte do usuário. O usuário deve ser iniciador de suas próprias ações.

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Comparar imagens	OBI	Correspondência/ Consistência e padrões/ Flexibilidade	Símbolos e filtros de qualidade de imagens não são intuitivos ou autodescritivos, ou localizados juntos em um mesmo local na tela, além de estarem em inglês.	Usuário pode ter dificuldade em entender quais as funções para os diferentes símbolos e qual selecionar. Risco de erro na tomada de decisão.	2	Traduzir para o português. Inserir a opção de "informação extra" sob os símbolos quando se passa o mouse sobre os mesmos.
		Visibilidade	Não fica muito claro qual imagem se refere a que foi adquirida naquele momento e a que já está gravada no sistema.	Possível confusão entre imagem arquivada e a adquirida no dia do tratamento.	2	Separar claramente (possivelmente por mensagem extra sobre a imagem) a que foi recém adquirida e a que já estava gravada.
Realizar deslocamento	Clinac	Visibilidade/ Mensagem/ Feedback/ Prevenção de erros	Se os parâmetros do <i>Gantry</i> ou mesa tiverem sido selecionados para movimentar-se ao mesmo tempo, mostra mensagem em inglês descrevendo que aquilo não é permitido, mas não diz exatamente o que é o problema nem como corrigir o erro. Usuário subentende que deve selecionar somente um parâmetro por vez.	Risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão. Usuário não tem controle sobre suas próprias ações. Não sabe qual foi o erro nem como corrigi-lo.	2	Traduzir para o português. Mostrar mensagem clara do erro e de como corrigi-lo, bem como das ações realizadas e do estado atual do sistema.
		Prevenção de erros/ Visibilidade/ Memória	No momento em que parâmetros são deslocados numa distância tida como grande pelo equipamento, é exibida uma mensagem e solicita-se <i>login</i> do usuário. Para se aplicar o deslocamento, deve-se selecionar "Aplicar alterações" na tela do 4DITC. Porém, o destaque que sugere a seleção desse campo é muito pequeno, com leve negrito em volta, na parte inferior da tela, e o usuário pode nem perceber e acabar não aplicando o deslocamento.	Usuário (especialmente inexperiente) pode não perceber que esse campo do 4DITC deve ser selecionado, pela quase inexistência do destaque. Exige atenção desnecessária do usuário, e pode exigir memória ao supor qual o próximo passo. Como consequência, o deslocamento pode não ser aplicado.	3	Mostrar com mais clareza o botão que deve ser selecionado, ou o próximo passo.
		Feedback	Após se aplicar um deslocamento, a mensagem sobre inconsistência entre as diferenças entre o posicionamento alvo e o real nos três eixos (x, y, z - inconsistência em operação realizada na mesa verticalmente) não ficou clara.	Confusão na compreensão por parte do usuário. Pode não saber se deslocamento foi realizado corretamente.	2	Mostrar mensagem clara sobre o problema.
	OBI	Prevenção de erros	Segundo o usuário, quando é realizada a primeira sessão do paciente (dados novos), é possível aplicar deslocamento muito grande sem que o sistema reconheça como erro. Foi, por exemplo, aplicado deslocamento de 5 cm na horizontal (tratamento craniano) e foi aceito.	Risco de se aplicar radiação no local errado.	4	Informar o usuário sobre deslocamento grande, além do permitido como máximo, e fora dos parâmetros descritos. Impedir que ele possa cometer um erro.
		Prevenção de erros/ Usuário no controle	Caso o deslocamento seja feito e não sejam selecionados "Aplicar" e "Salvar" tal deslocamento no OBI e se solicite o controle do 4DITC, é mostrada uma mensagem (em inglês) perguntando se o usuário deseja aplicar o deslocamento. Não há menção de que, caso não se aplique, os parâmetros serão perdidos.	Perda da imagem feita e dos parâmetros de deslocamento; necessidade de se repetir o processo desde a aquisição. Usuário não tem controle sobre a situação.	3	Lembrar o usuário, na interface do OBI, de que os botões "Aplicar" e "Salvar" não foram selecionados antes de continuar ao próximo passo, e se ele tem certeza de que não quer aplicar o deslocamento.

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Realizar deslocamento	4DITC	Mensagem/ Usuário no controle/ Memória/ Feedback/ Prevenção de erros	Ao fazer deslocamento no OBI, sem selecionar "Aplicar", 4DITC avisa que "negou uma chamada do OBI", ou seja, negou deslocamento sugerido, porque o mesmo não foi aplicado. Na mesma mensagem avisa "se um campo já está atualmente definido, por favor, limpe e defina o campo novamente" e pede "ok" (em inglês). Então, pergunta "deseja aplicar alterações de mesa?", usuário seleciona "sim", mas as alterações não são aplicadas e o deslocamento é perdido. Usuário não sabe o que aconteceu. E sabe de memória de quanto foi o deslocamento perdido para se recuperar do erro do sistema.	Risco de perder a imagem e o deslocamento, e o usuário não se lembrar ou não puder fazer o último deslocamento como foi feito. Exige atenção para saber que alteração não foi feita e retrabalho por parte do usuário. Usuário não tem controle sobre a situação.	4	Lembrar o usuário, na interface do 4DITC, de que os botões "Aplicar" e "Salvar" não foram selecionados antes de continuar ao próximo passo, e se ele tem certeza de que não quer aplicar o deslocamento. Caso selecione que sim, não deve perder os dados do OBI.
Localizar ajuda	4DITC	Ajuda e documentação/ Linguagem do usuário	Abre janela de ajuda geral sobre o sistema, não o que fazer caso aja um problema naquele momento. Embora a interface inicial do 4DITC já esteja traduzida para o português, a ajuda está toda em inglês.	Usuário pode não saber o que fazer. Não há auxílio quanto à tomada de decisão de cada etapa do funcionamento do sistema. Usuário que não entende inglês não conseguirá se beneficiar desse recurso.	3	Traduzir para o português. Mostrar ajuda específica referente a um problema que o usuário encontre.
	OBI	Ajuda e documentação/ Correspondência/ Linguagem do usuário	Não tem botão de ajuda. O botão cujo símbolo é "?" abre informações sobre propriedades do sistema, em inglês.	Usuário pode não conseguir solucionar dúvidas referentes ao sistema. Não há auxílio ao usuário quanto à tomada de decisão de cada etapa do funcionamento do sistema.	3	Traduzir para o português. Mostrar ajuda específica referente a um problema que o usuário encontre.
	Clinac	Ajuda e documentação/ Correspondência/ Linguagem do usuário/ Mensagem	Botão de ajuda oferece mensagens vagas e gerais, e em inglês, não exatamente ajuda a resolver um problema. Ex.: " <i>Press F1 key to select an option</i> ".	Usuário não tem instrução clara de ajuda, além de estar em inglês e haver risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão.	3	Traduzir para o português. Mostrar ajuda específica referente a um problema que o usuário encontre.
Acionar liberação da radiação	Clinac	Prevenção de erros	Logo após realizar imagens e aplicar deslocamento, ao selecionar aplicação da radiação, não pede para fechar os braços do OBI, ou seja, não avisa se há possibilidade de colisão a medida em que o <i>Gantry</i> gira ao aplicar a radiação.	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4	Fornecer aviso de possibilidade de colisão, e do que fazer para evitá-la.
		Feedback	Mesmo no momento em que se está interagindo com o Clinac, alguns dos botões de seu console não funcionam e não aparecem nenhuma mensagem na interface ao selecioná-los. Ex. <i>Couch</i> ___	Usuário pode ficar sem saber o que fazer ou achar que o botão não está funcionando.	2	Mostrar na interface mensagem como "não é possível selecionar essa função nesse momento".
		Linguagem do usuário	Há alguns campos (<i>Time</i> , por exemplo) que não apresentam as devidas unidades.	Usuário pode não saber em qual unidade a grandeza está apresentada.	1	Apresentar unidades a frente dos valores.
		Visibilidade	Não existe um título a respeito das coordenadas atuais do sistema (<i>Real Positions</i>), como há para as coordenadas alvo (<i>Target Positions</i>).	Usuário (especialmente inexperiente) pode não saber o que os valores significam.	1	Deveria haver para as coordenadas atuais do sistema um título assim como para as para as coordenadas alvo (<i>Target Positions</i>),
		Visibilidade	Não há mensagem na tela do Clinac sobre se a chave está virada de maneira a liberar a radiação (isto é, para a esquerda).	Usuário (especialmente inexperiente) pode não perceber que a chave está ou não virada.	1	Mostrar na interface mensagem como "Chave ligada".

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Acionar liberação da radiação	Clinac	Prevenção de erros	Quando há cabeçote ou acessório acoplado, não há mensagem na tela alertando sobre provável risco de colisão com a mesa e/ou paciente.	Risco de colisão do acessório com mesa, e, principalmente, com o paciente.	4	Fornecer aviso de possibilidade de colisão, e do que fazer para evitá-la.
		<i>Feedback</i>	No momento em que o <i>Gantry</i> está ativado, muitos botões do teclado Clinac não funcionam, e não aparece na tela nenhuma mensagem sobre o motivo disso.	Usuário pode ficar sem saber o que fazer ou achar que o botão não está funcionando.	2	Mostrar na interface mensagem como "não é possível selecionar essa função nesse momento".
		Mensagem/ Memória / Linguagem do usuário/ <i>Feedback</i> / Visibilidade	Mensagem de erro " <i>Active interlock MLC</i> " (problema com as lâminas que formam o feixe) não é autoexplicativa. O tratamento trava automaticamente, acusando o erro, mas não o que fazer para corrigi-lo. Usuário sabe por hábito que tem que voltar o <i>Gantry</i> de onde teve o problema com a lâmina para começar de novo a partir dali. Obs.: sistema não aplica radiação novamente onde já aplicou, mesmo que seja girado para trás, por onde já passou, mas não da mensagem sobre isso (no entanto, o paciente pode pensar que está aplicando de novo).	Usuário não sabe qual foi o erro e tem que interpretar mensagem. Por memória, ele supõe como corrigi-lo. Risco de erro na interpretação de mensagens e na tomada de decisão. Risco de usuário (e paciente) achar(em) que radiação pode estar sendo duplamente aplicada no local.	4	Traduzir para o português. Mostrar mensagem clara do erro e de como corrigi-lo, bem como das ações realizadas e do estado atual do sistema, de modo que não exija memória nem interpretação por parte do usuário. Mostrar mensagem "Radiação Desligada".
	Mensagem/ Visibilidade/ <i>Feedback</i> / Minimalista/ Consistência e Padrões/ Correspondência	Em relação à correção do erro anterior (" <i>Active interlock MLC</i> "), mesmo não aplicando radiação enquanto <i>Gantry</i> volta para a posição do erro, a mensagem " <i>Beam on</i> " é mostrada em amarelo, piscando. Porém, o usuário deve ficar atento que, apesar da mensagem, os parâmetros de valores de radiação não estão se movendo, no caso aumentando, o que significa que, a radiação não está sendo aplicada. Não há mensagem que a radiação não está sendo duplamente aplicada. Nesse caso, a mensagem não corresponde a ação do sistema, não mostra o que realmente está acontecendo com o processo, e tem significado diferente ao que o usuário está acostumado.	Exige atenção desnecessária do usuário, tanto em relação à observação do equipamento, através da câmera interna, quanto em relação aos parâmetros na tela, já que a mensagem de " <i>Beam on</i> " ("radiação ligada") não realmente condiz com o que está acontecendo na prática.	4	Traduzir para o português. Mostrar mensagem clara do erro e de como corrigi-lo, bem como das ações realizadas e do estado atual do sistema, de modo que não exija memória nem interpretação por parte do usuário. Mostrar mensagem de "Radiação Ligada", somente quando a mesma esteja realmente sendo aplicada.	
	OBI	Prevenção de erros	Caso a mesa esteja em angulação que apresente risco de colisão devido à movimentação dos braços do OBI e do <i>Gantry</i> , não há mensagem na tela do OBI sobre esse perigo.	Risco de colisão entre parte do equipamento vertical e horizontal, e, principalmente, risco de uma das partes atingir o paciente durante a rotação.	4	Fornecer aviso de possibilidade de colisão, e do que fazer para evitá-la.
Fechar ficha do paciente	4DITC	Correspondência	"Limpar preparação" deve ser selecionado para fechar, e não para limpar os dados, como é o que sugeriria o termo em outros sistemas.	Palavras não são intuitivas ou podem dar outro sentido.	2	Poderia haver duas opções no lugar de "Preparar", como "Realizar imagem" e "Tratar paciente". "Limpar preparação" pode ser substituído por "Concluir" ou "Fechar".
		Prevenção de erros	Não se pede a senha do usuário para fechar a ficha do paciente se todos os itens tiverem sido realizados (imagem e aplicação). Um técnico pode inclusive aplicar sessões em nome de outro em casos de troca de turno em que o técnico anterior não efetuou <i>logout</i> . Usuário seleciona -> "Fechar paciente" -> "Tem certeza que deseja fechar o paciente?" -> Sim -> Ok.	Dificuldade no controle sobre qual técnico realizou as diferentes sessões, algo especialmente importante caso ocorram erros.	3	Exigir ID e senha a cada paciente tratado.

Tarefa	Local da observação	Heurísticas violadas	Descrição do problema	Possível impacto	Severidade	Possível Sugestão
Fechar ficha do paciente	4DITC	Prevenção de erros	Sistema só pede ID e senha do usuário caso tenham sido feitas somente imagens, mas não aplicado o tratamento, ou não aplicado o tratamento a todos os campos. Seleciona "Fechar paciente" -> "Tem certeza que deseja fechar o paciente?" -> Sim -> ID e senha.	Além de não identificar corretamente quem tratou cada paciente, pode causar confusão nas fichas manuais na hora da checagem das tarefas concluídas.	2	Exigir ID e senha a cada paciente tratado.
Verificar botões	Console do OBI	Linguagem do usuário/ Memória	Teclado em inglês	Usuário não entender o que o teclas significam, pois não é sua língua nativa. Acaba tendo de decorar algumas funções ou símbolos. Risco de erro na seleção da função.	3	Traduzir para o português. Modificar nomes dos botões para suas funções, utilizando nomes e símbolos familiares ao usuário.
		Visibilidade/ Linguagem do usuário	A mensagem de ALERTA do teclado é muito pequena e está em inglês.	Usuário pode não se atentar à existência da mensagem ou não compreender o conteúdo.	1	Traduzir e dar maior destaque à mensagem no teclado.
		Visibilidade	As quatro luzes referentes ao <i>status</i> do sistema são pequenas e com pouco destaque.	Esse <i>status</i> pode passar mais despercebido pelo usuário por ser muito pequeno.	1	Poderiam ter maior destaque, talvez com aumento da letra, uma vez que há espaço no teclado suficiente para isso.
	Console do Clinac	Correspondência/ Linguagem do usuário/ Memória/ Minimalista/ Visibilidade	Não é clara ou intuitiva a função dos botões F1, F2, F3, F4, F5 e F6, bem como em que momento eles podem ou não ser utilizados.	Usuário pode não entender para que as teclas servem; acaba não as utilizando ou tem de decorar as funções, as quais aparecem discretamente na tela em inglês.	2	Traduzir para o português. Modificar nomes dos botões para suas funções, utilizando nomes e símbolos familiares ao usuário.
		Linguagem do usuário/ Memória	Teclado em inglês.	Usuário não entender o que as teclas significam, pois não é sua língua nativa. Acaba tendo de decorar algumas funções, símbolos ou mensagens. Risco de erro na seleção da função.	3	Traduzir para o português. Modificar nomes dos botões para suas funções, utilizando nomes e símbolos familiares ao usuário.
		Minimalista/ Memória	Há excesso de botões no teclado, muitos dos quais provavelmente o usuário não utiliza. Da mesma forma, pode causar sobrecarga de memória.	Excesso de informação pode desconcentrar usuário.	2	Manter somente botões importantes e com devido destaque.
		Visibilidade/ Linguagem do usuário	A mensagem de ALERTA do teclado é muito pequena e está em inglês.	Usuário pode não se atentar à existência da mensagem ou não compreender o conteúdo.	1	Traduzir e dar maior destaque à mensagem no teclado.
		Prevenção de erros	O botão de emergência, além de não receber nome especificado, apenas símbolo, está localizado em um local do console em que pode, sem querer, ser acionado pelo usuário enquanto realiza outras funções (especialmente da maneira como está configurada a bancada da unidade de análise, uma vez que fica muito próximo do botão de aquisição de imagem).	Acionar o botão erroneamente.	2	Posicionar botão em local do console que não possa ser acidentalmente acionado pelo usuário.