

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLÓGICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**SISTEMA DE APRENDIZAGEM COM INCIDENTES:
DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO EM UM SERVIÇO DE
RADIOTERAPIA**

LUCAS AUGUSTO RADICCHI

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLÓGICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**SISTEMA DE APRENDIZAGEM COM INCIDENTES:
DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO EM UM SERVIÇO DE
RADIOTERAPIA**

Aluno: Lucas Augusto Radicchi

**Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de
Produção da Universidade Federal de São Carlos,
como parte dos requisitos para a obtenção do título
de Mestre em Engenharia de Produção**

Orientador: Prof. Dr. José Carlos de Toledo

São Carlos

2017

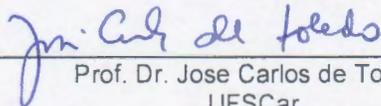


UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

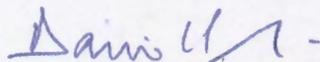
Centro de Ciências Exatas e de Tecnologia
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Folha de Aprovação

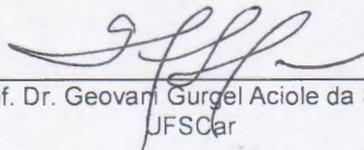
Assinaturas dos membros da comissão examinadora que avaliou e aprovou a Defesa de Dissertação de Mestrado do candidato Lucas Augusto Radicchi, realizada em 20/02/2017:



Prof. Dr. Jose Carlos de Toledo
UFSCar



Prof. Dr. Dario Henrique Alliprandini
FEI



Prof. Dr. Geovani Gurgel Aciole da Silva
UFSCar

DEDICATÓRIA

A todos os pacientes com câncer, que enfrentam uma verdadeira batalha durante os tratamentos e merecem um atendimento com qualidade e segurança, e a todos os profissionais da saúde, que cuidam com tanto amor e dedicação dos pacientes em um momento tão difícil da vida deles.

AGRADECIMENTOS

“Não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições sob as quais os humanos trabalham”

James Reason

A Deus, por iluminar meus caminhos e abençoar-me com suas graças em todos os aspectos da minha vida;

À minha amada esposa, Lígia, pela sua paciência, companhia e amor em todos os momentos, principalmente ao longo deste desafio vencido, e à minha filha, Lara, maior presente de Deus;

Aos meus pais, Adalberto e Sonia, aos meus irmãos, Marcel e Maurílio, e à toda minha família pelo apoio, carinho e amor em toda minha vida;

Ao meu professor e orientador, José Carlos de Toledo, que com toda sua sabedoria e experiência me guiou ao longo deste projeto;

Aos queridos amigos e membros do Comitê de Qualidade na Radioterapia (Ellen, Fábio, Fernanda, Fabrícia, Guilherme, Rose Marta, Simone) que foram fundamentais para a condução deste projeto, participando intensamente das reuniões semanais e das análises dos incidentes durante suas rotinas de trabalho;

A todos os profissionais e amigos do Serviço de Radioterapia da unidade de estudo (auxiliares administrativos, dosimetristas, enfermeiras, físicos, médicos, técnicos de radioterapia, técnicas de enfermagem, residentes) pela participação ativa no projeto e pelo empenho constante para as melhorias no atendimento aos nossos queridos pacientes;

Aos meus colegas físicos do Serviço de Radioterapia pelas coberturas na escala de trabalho em minhas ausências, pelos conselhos e companheirismo durante todo o período do mestrado;

À toda equipe do Núcleo de Apoio ao Pesquisador pelo auxílio nas análises estatísticas;

À direção da unidade de estudo e membros do Serviço de Qualidade Hospitalar por apoiar a execução deste projeto.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15 -
1.1 Contexto e justificativa	15 -
1.2 Objetivos	18 -
1.3 Método de pesquisa	19 -
1.4 Organização da Dissertação	19 -
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	20 -
2.1 Qualidade e segurança em radioterapia	20 -
2.1.1 Processo da radioterapia.....	22 -
2.1.2 Erros em radioterapia	25 -
2.2 Cultura de segurança	27 -
2.3 Aprendizagem organizacional	29 -
2.4 Sistema de Aprendizagem com Incidentes	32 -
2.4.1 Modelo de acidentes organizacionais.....	35 -
2.4.2 Taxonomia de segurança do paciente.....	37 -
2.4.2.1 Incidentes.....	38 -
2.4.2.2 Falhas ativas e latentes	41 -
2.4.3 Processo de investigação de incidentes	45 -
2.4.4 Medidas de desempenho do SAI.....	48 -
2.4.5 Desafios de implementação do SAI	49 -
3 MÉTODO DE PESQUISA	52 -
3.1 Abordagem de Pesquisa	52 -
3.2 Escolha do método de pesquisa	53 -
3.3 Técnicas de Pesquisa e Análise de Dados	55 -
3.4 Unidade de Estudo	56 -
4 RESULTADOS	58 -
4.1 Fase preliminar	58 -
4.1.1 Estrutura do SAI desenvolvido no Serviço de Radioterapia	60 -
4.2 Fase de condução	70 -
4.2.1 Coleta dos dados.....	70 -
4.2.2 Disponibilização dos dados	71 -
4.2.3 Análise dos dados.....	73 -
4.2.4 Plano de ação e implementação	88 -
4.2.5 Avaliação.....	91 -
4.2.5.1 Questionário de opinião (profissionais do SR).....	92 -
4.2.5.2 Entrevistas (profissionais do SR)	93 -
4.2.5.3 Questionário de opinião (membros do CQR).....	94 -
4.2.5.4 Resultados e discussão das pesquisas de opinião (questionários e entrevistas)	94 -
4.2.5.5 Resultados e discussão da pesquisa de avaliação da cultura de segurança	100 -
4.3 Fase de monitoramento	103 -
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	105 -

REFERÊNCIAS	- 109 -
APÊNDICES	- 117 -
Apêndice 1 – Árvore de Culpabilidade.....	- 118 -
Apêndice 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Confidencialidade (TC).....	- 119 -
Apêndice 3 - Fichas utilizadas no Sistema de Aprendizagem com incidentes	- 124 -
- Ficha de Registro de Incidentes (FRI)	- 124 -
- Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)	- 126 -
- Ficha de Investigação de Incidentes (FII)	- 133 -
- Ficha de Pesquisa de Avaliação (FPA)	- 136 -
- Ficha de Pesquisa de Opinião (FPO)	- 139 -

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - CURVAS DE DOSE-RESPOSTA PARA TECIDOS NORMAIS E TUMORAIS..	- 25 -
FIGURA 2 - CURVA GAUSSIANA ILUSTRANDO A VARIAÇÃO DA RESPOSTA DO TRATAMENTO EM FUNÇÃO DA VARIAÇÃO DA DOSE DE RADIAÇÃO EM RELAÇÃO A DOSE ALVO.	- 26 -
FIGURA 3 - MODELO DE MELHORIA DA CULTURA DE SEGURANÇA NA SAÚDE.	- 28 -
FIGURA 4 – CICLOS DE APRENDIZAGEM..	- 30 -
FIGURA 5 – O MODELO SECI DE APRENDIZAGEM ORGANIZACIONAL.	- 31 -
FIGURA 6 – MODELO DE ACIDENTES ORGANIZACIONAIS DE JAMES REASON..	- 35 -
FIGURA 7 – SISTEMA DE APRENDIZAGEM COM INCIDENTES.	- 36 -
FIGURA 8 – PRINCIPAIS COMPONENTES E ELEMENTOS DO SAI.	- 38 -
FIGURA 9 - DIAGRAMA ILUSTRATIVO DO MODELO DE DESEMPENHO HUMANO.	- 42 -
FIGURA 10 – FLUXO DE ATIVIDADE DA ANÁLISE DE CAUSAS RAÍZES.	- 46 -
FIGURA 11 – FLUXO DE ATIVIDADES DA ANÁLISE DE CAUSAS RAÍZES (NCPS-VA)	- 47 -
FIGURA 12 – TRIÂNGULO DE INCIDENTES DE HEINRICH..	- 49 -
FIGURA 13 – FASES DA PESQUISA-AÇÃO.....	- 54 -
FIGURA 14 – URNA DE MADEIRA UTILIZADA PARA DEPOSIÇÃO DOS FORMULÁRIOS DE REGISTRO DE INCIDENTES EM PAPEL.....	- 60 -
FIGURA 15 – MAPA DE PROCESSO DE TRATAMENTO NO SR.....	- 63 -
FIGURA 16 - MAPA DE PROCESSO DO SAI COMPOSTO DE DOIS CICLOS (PRINCIPAL E SECUNDÁRIO)..	- 64 -
FIGURA 17 – ESQUEMA ILUSTRATIVO DOS ELEMENTOS DE CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES E SUAS CATEGORIAS, BEM COMO A SEQUÊNCIA DE SUA IDENTIFICAÇÃO POR MEIO DA FICHA DE CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES (FCI - APÊNDICE 3).	- 66 -
FIGURA 18 – FLUXO DO SAI E OS RESPONSÁVEIS POR CADA UMA DAS ATIVIDADES DO CICLO PRINCIPAL (FIGURA 16).	- 66 -
FIGURA 19 – ILUSTRAÇÃO DE UM RELATÓRIO DE INCIDENTES MENSIS DIVULGADOS AOS MEMBROS DO SR POR E-MAIL E NOS MURAIS INFORMATIVOS.....	- 72 -
FIGURA 20 - GRÁFICO DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS ETAPAS DE OCORRÊNCIAS (CINZA ESCURO) E DE DETECÇÕES (CINZA CLARO).....	- 77 -
FIGURA 21 – FLUXO DE OCORRÊNCIAS E DETECÇÕES DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS ETAPAS DO PROCESSO EM QUE OCORRERAM E FORAM DETECTADOS, E OS INCIDENTES QUE NÃO FORAM DETECTADOS EM CADA ETAPA.	- 78 -
FIGURA 22 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIAS DE RESPOSTAS À PERGUNTA “NOS ÚLTIMOS 12 MESES, QUANTOS RELATÓRIOS DE EVENTOS VOCÊ PREENCHEU E APRESENTOU?” CONTIDA NA PESQUISA DE AVALIAÇÃO APLICADA ANTES E APÓS A IMPLEMENTAÇÃO DO SAI.	- 102 -

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – DEFINIÇÕES DE INCIDENTES E TAXAS DE REGISTROS DE ACORDO COM ALGUMAS PUBLICAÇÕES NA ÁREA DE RADIOTERAPIA.....	- 21 -
TABELA 2 – ESTATÍSTICA DOS INCIDENTES REGISTRADOS E ANALISADOS NO PERÍODO DE COLETA DE DADOS.....	- 72 -
TABELA 3 – FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM OS AUTORES DOS REGISTROS.	- 75 -
TABELA 4 – FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM OS AUTORES DOS REGISTROS.	- 75 -
-	
TABELA 5 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS ETAPAS DE OCORRÊNCIAS E DE DETECÇÕES.	- 76 -
TABELA 6 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS BARREIRA QUE DETECTARAM INCIDENTES.	- 79 -
TABELA 7 – FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS CATEGORIAS.	- 80 -
TABELA 8 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES (CATEGORIAS “INCIDENTE SEM DANO” E “INCIDENTE COM DANO”) DE ACORDO COM AS SEVERIDADES (MÉDICA/PRINCIPAL, DOSIMÉTRICA E GEOMÉTRICA).....	- 81 -
TABELA 9 – FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS FALHAS DE BARREIRAS.	- 82 -
TABELA 10 – FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM OS MODOS DE FALHAS.....	- 83 -
TABELA 11 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM EFEITOS DA FALHA ATIVA....	- 85 -
TABELA 12 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM AS CATEGORIAS DE FALHAS ATIVAS.	- 85 -
TABELA 13 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM OS FATORES CONTRIBUINTES (FALHAS LATENTES).....	- 87 -
TABELA 14 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE INCIDENTES DE ACORDO COM A CATEGORIA DE FATORES CONTRIBUINTES.....	- 88 -
TABELA 15 - FREQUÊNCIA E PORCENTAGEM DE AÇÕES DE MELHORIA E REDUÇÃO DE RISCO DE ACORDO COM A EFETIVIDADE.	- 89 -
TABELA 16 – NÚMERO E PORCENTAGEM DE PROFISSIONAIS ENTREVISTADOS POR CARGO.	- 96 -
TABELA 17 – RESULTADOS DA PESQUISA DE FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO.....	- 97 -
TABELA 18 - NÚMERO E PORCENTAGEM DE PROFISSIONAIS, POR CARGO, QUE RESPONDERAM À PESQUISA DE AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA.....	- 100 -

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – ETAPAS DE PROCESSO DE RADIOTERAPIA DE ACORDO COM ALGUMAS PUBLICAÇÕES NA ÁREA DE RADIOTERAPIA.	- 23 -
QUADRO 2 – FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS PROFISSIONAIS DA RADIOTERAPIA.	- 24 -
QUADRO 3 - DEFINIÇÕES DE TERMOS RELACIONADOS À SEGURANÇA DO PACIENTE (“INCIDENTE”, “EVENTO ADVERSO”, “QUASE-ERRO”, “ERRO”, “DANO”).....	- 39 -
QUADRO 4 – CATEGORIAS E TIPOS DE INCIDENTES DESCRITOS EM CADA PUBLICAÇÃO.....	- 40 -
QUADRO 5 - ESCALAS DE SEVERIDADE (IMPACTO) E ASPECTOS CONSIDERADOS (FÍSICO, PSICOLÓGICO OU FINANCEIRO) EM CADA PUBLICAÇÃO..	- 40 -
QUADRO 6 – DESCRIÇÃO DAS CATEGORIAS DE FALHAS ATIVAS (ERROS E VIOLAÇÕES) DE CADA PUBLICAÇÃO. ...	- 43 -
QUADRO 7 – DESCRIÇÃO DAS CATEGORIAS (FATORES, NÍVEIS E CAUSAS BÁSICAS) DE FALHAS LATENTES DE CADA PUBLICAÇÃO.....	- 44 -
QUADRO 8 – FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO PARA IMPLEMENTAÇÃO DE SAI CITADOS EM DIVERSAS PUBLICAÇÕES NA ÁREA DA SAÚDE E RADIOTERAPIA	- 50 -
QUADRO 9 – ETAPAS DO SAI DESENVOLVIDO E OS OBJETIVOS DE CADA UMA DELAS..	- 64 -
QUADRO 10 – PRINCIPAIS OBSERVAÇÕES/ATIVIDADES EXECUTADAS DURANTE PESQUISA-AÇÃO.	- 95 -
QUADRO 11 – LISTAS DOS FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO (FCS) EM ORDEM DE IMPORTÂNCIA, CONSIDERANDO SOMA PONDERADA E SOMA ARITMÉTICA.	- 99 -
QUADRO 12 – RESULTADO DA PESQUISA DE AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA APLICADA ANTES E APÓS DO PERÍODO DE COLETA DE DADOS.....	- 101 -
QUADRO 13 – LISTA DE QUESTÕES DE ORIENTAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO SAI POR ETAPA E FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO, CONFORME QUADRO 8, RELACIONADOS À CADA QUESTÃO..	- 107 -

LISTA DE ABREVIATURAS

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
AO	Aprendizagem Organizacional
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CQR	Comitê de Qualidade na Radioterapia
CR	Circunstância de risco
FCI	Ficha de Classificação de Incidentes
FCS	Fatpres Críticos de Sucesso
FII	Ficha de Investigação de Incidentes
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FPA	Ficha de Pesquisa de Avaliação
FPO	Ficha de Pesquisa de Opinião
FRI	Ficha de Registro de Incidentes
ICD	Incidente com dano
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IGRT	Image Guided Radiation Therapy
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy
IOM	Institute of Medicine
ISD	Incidente sem dano
NCPS	National Center for Patient Safety
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
QE	Quase-erro
SAI	Sistema de Aprendizagem com Incidentes
SQH	Serviço de Qualidade Hospitalar
SR	Serviço de Radioterapia
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Termo de Confidencialidade
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

RESUMO

O processo de cuidado ao paciente na área da saúde pode não produzir resultados desejáveis e estratégias para minimização de riscos devem ser adotadas a fim de melhorar a segurança do paciente e dos profissionais. Uma ferramenta de gerenciamento de riscos comumente utilizada em indústrias que requerem alta confiabilidade (por exemplo, aviação, usinas nucleares e petroquímica) é a aprendizagem com incidentes, que consiste em um processo sistemático de investigação de desvios no comportamento normal de um sistema com o objetivo de extrair informações para a melhoria de seu desempenho. O objetivo desta dissertação é desenvolver um Sistema de Aprendizagem com Incidentes (SAI), implementá-lo em um serviço de radioterapia de um hospital oncológico e analisar os fatores críticos de sucesso para utilização desta ferramenta. Foi realizada revisão bibliográfica e uma pesquisa-ação para implementação do SAI com foco na perspectiva dos profissionais envolvidos. Os registros efetuados foram analisados por um comitê multidisciplinar de profissionais do serviço de radioterapia (grupo de pesquisa-ação) por meio de um processo formal e estruturado para investigação e classificação (categorização) dos incidentes. A partir das análises dos incidentes registrados, o processo de tratamento dos pacientes e as condições de trabalho dos profissionais foram constantemente avaliados criticamente e ações de melhoria e redução de risco foram propostas como forma de promover a aprendizagem organizacional. Isso foi feito a partir de análises de cada incidente e também por meio da análise estatística dos dados de classificação, permitindo identificar padrões de desempenho comum ao conjunto de incidentes. O maior número de ocorrências e detecção de incidentes se deu na etapa “Tratamento” do processo da radioterapia. As principais falhas de barreiras de segurança, falhas ativas e latentes foram identificadas e ações de melhorias foram estabelecidas para estas áreas mais vulneráveis. O processo de implementação do SAI foi constantemente avaliado por meio de observação participativa, entrevistas e aplicação de questionários, a fim de melhorar os mecanismos de aprendizagem no serviço. Como resultado destas avaliações e do levantamento das principais dificuldades de implementação, observadas em outras publicações sobre o tema, foi proposta uma lista de questões de orientação para auxiliar no estabelecimento de um SAI na rotina de um serviço de radioterapia.

Palavras-chave: Radioterapia. Incidentes. Segurança. Aprendizagem. SAI.

ABSTRACT

The process in healthcare may not produce desirable outcomes and strategies of risk minimization should be adopted to improve patient and professional safety. A risk management tool commonly used in high reliability industries (eg, aviation, nuclear power plants and petrochemicals) is incident learning, consisting of a systematic process of investigating deviations in the normal behavior of a system to extract information to improve their performance. This dissertation aims to develop an Incident Learning System (ILS), to implement it at a radiotherapy service in a cancer hospital and to analyze the critical success factors to use this tool. A literature review and an action research were carried out to implement the ILS, focusing on the perspective of the professionals involved. The records were analyzed by a multidisciplinary committee of professionals of the radiotherapy service (action research group) through a formal and structured process for investigation and classification (categorization) of the incidents. Based on the incidents analysis, the patient care process and the professionals working conditions were constantly evaluated critically and actions taken to reduce risk were proposed as a way to promote organizational learning. This was done by analyzing each incident individually and also by statistical analysis of the classification data, allowing identify patterns of performance common to the set of incidents. The greatest number of occurrences and detections of incidents occurred in the "Treatment" stage of the radiotherapy process. Major safety barriers, active and latent failures have been identified and improvement actions have been established for these most vulnerable areas. The ILS implementation process was constantly evaluated through participant observation, interviews and questionnaires, in order to improve the learning mechanisms. As a result of these evaluations and the review of the main implementation challenges observed in other publications in the area, a list of guidance issues was proposed to assist in the establishment of an ILS in the routine of a radiotherapy service.

Keywords: Radiotherapy. Incidents. Safety. Learning. ILS.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contexto e justificativa

Na área de cuidado à saúde, apesar de a ocorrência de eventos adversos não ser um problema de origem recente, estudos científicos relatando evidências de erros médicos começaram a emergir no começo da década de 1990 (BRENNAN et al., 2004). Desde então, a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde tem recebido atenção especial em âmbito global (OMS, 2005).

Entre as várias iniciativas relacionadas à segurança do paciente, o marco de confluência do movimento mundial para o problema de qualidade nos serviços de saúde foi a publicação do relatório *“To Err is Human: Building a Safer Health System”*, pelo IOM - *Institute of Medicine*, sobre erros relacionados com a assistência à saúde nos Estados Unidos da América (EUA). Nesta publicação foram estimadas 44.000 a 98.000 mortes por ano em hospitais dos EUA e um custo total de US\$17 a 29 bilhões por ano devido a erros médicos que seriam evitáveis (IOM, 1999). Stelfoz et al. (2006) mostraram que houve um aumento estatisticamente significativo no número de publicações relacionados ao tema após essa publicação do IOM.

Desde então a preocupação com a qualidade e a segurança em serviços de saúde tem sido uma questão de alta prioridade para a Organização Mundial da Saúde (OMS), refletindo na agenda política dos países membros desde 2000. Em outubro de 2004, a OMS lançou formalmente a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente - AMSP (*World Alliance for Patient Safety*) criando um programa de segurança do paciente com objetivo de coordenar, disseminar e acelerar melhorias em âmbito global. Esta foi a primeira vez que os chefes de agências, os formadores de políticas de saúde, os representantes dos pacientes e a OMS se uniram para minimizar os eventos adversos e consequências sociais de cuidados à saúde não seguros (OMS, 2005).

No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu em 2013 o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em consonância com os objetivos do programa da AMSP (BRASIL, 2013). Em 2009, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (“Vigipós”) já havia sido implantado como parte integrante do Sistema Único de

Saúde (SUS), para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso (BRASIL, 2009).

A radioterapia é a modalidade terapêutica que utiliza radiação ionizante para tratamentos oncológicos. O objetivo do tratamento com radiação é provocar a morte de células tumorais e reduzir as chances de efeitos colaterais indesejados em tecidos normais saudáveis. Para isso, a dose de radiação prescrita pelo médico rádio-oncologista deve ser entregue precisamente na quantidade correta e no local correto.

De acordo com Delaney et al. (2005), ao menos 52% dos pacientes oncológicos realizam a radioterapia em algum estágio do seu tratamento. Além disso, juntamente com outras modalidades terapêuticas, a radioterapia desempenha um papel importante no tratamento de 40% dos pacientes que se curam do câncer (RINGBORG et al., 2003).

De acordo com estimativas mundiais do projeto GLOBOCAN 2012, da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (vinculada à OMS), houve 14,1 milhões de casos novos de câncer em 2012 (FERLAY et al., 2015). No Brasil, segundo estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA), essa ocorrência é de aproximadamente 596 mil novos casos por ano para o biênio de 2016-2017 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Assim, estima-se que pelo menos cerca de 300 mil pacientes por ano realizarão radioterapia em algum momento do seu tratamento.

Devido à característica multidisciplinar dos vários estágios do processo de tratamento radioterápico e da complexidade dos equipamentos envolvidos, existem inúmeras fontes de erros que podem prejudicar o sucesso terapêutico (ICRP, 2000; LEER et al., 1998). Um relatório da OMS apontou que a radioterapia é amplamente conhecida por ser uma das áreas mais seguras da medicina moderna, porém pode trazer danos, provocar uma tragédia pessoal ou mesmo morte para alguns pacientes (WHO, 2008).

Um ano após o IOM ter publicado o relatório que alarmou para o problema de erros na assistência da saúde em 1999, a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) lançou uma publicação descrevendo alguns acidentes ocorridos na radioterapia (IAEA, 2000). Porém, diferentemente da publicação do IOM, o relatório da AIEA não teve um impacto expressivo, não prejudicando a confiança nos tratamentos com essa modalidade (THOMADSEN et al., 2013a).

Em 2010, um artigo intitulado “*The Radiation Boom: Radiation Offers New Cures and Ways To Do Harm*” foi publicado na revista norte-americana “*New York Times*” descrevendo um incidente em um tratamento com radioterapia ocorrido em 2005 em um hospital de Nova Iorque, no qual um paciente faleceu em 2007 como consequência de um erro (BOGDANICH, 2010). Em resposta a este evento, foi organizada uma conferência nos EUA (“*Safety in Radiation Therapy: A Call to Action*”) em que centenas de especialistas da área estiveram presentes e fizeram 20 recomendações para melhoria da segurança dos tratamentos com radioterapia (HENDEE; HERMAN, 2011a).

No Brasil, em 1987, ocorreu um dos maiores acidentes radiológicos da história nuclear mundial na cidade de Goiânia (estado de Goiás), devido ao abandono de uma fonte radioativa de uma máquina de tratamento em um serviço de radioterapia desativado, o que resultou na morte de quatro pessoas, danos ligados ao efeito da radiação a muitas outras e a contaminação de diversas partes da cidade. O acidente foi o primeiro teste do papel da AIEA em ajudar a coordenar as ações de assistência em eventos radiológicos. Além disso, levou a modificações e aumento da regulação em serviços de radioterapia (IAEA, 1988).

Também no Brasil, em fevereiro de 2012, um erro na entrega da dose de radiação levou a óbito uma criança em tratamento de radioterapia. Após esse evento, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão regulador para instalações radiativas no país, montou uma comissão técnica de estudos para avaliar o acidente e, em fevereiro de 2014, foi organizada uma conferência com profissionais das principais associações de classes de físicos e médicos na área de radioterapia para discutir as mudanças necessárias nas regulações vigentes.

Assim, como consequência desses incidentes em radioterapia, tanto internacional como nacionalmente, políticas de segurança vêm sendo revisadas e o tema tem sido amplamente discutido em congressos e publicações da área. Dentre as principais recomendações destacadas pelo relatório do IOM (1999) e pela conferência realizada em 2010 nos EUA inclui-se o estabelecimento de um sistema para registro e aprendizagem com os incidentes, isto é, um ciclo de melhoria baseado no registro e análise de incidentes ocorridos e desenvolvimento de intervenções para prevenir que eventos de mesma natureza, ou similares, ocorram novamente (FORD et al., 2012a).

A aprendizagem com incidentes é uma das principais abordagens utilizadas para melhoria da qualidade e segurança em indústrias de alta confiabilidade, tais como,

aviação e usinas nucleares (FORD et al., 2012a). O uso de investigação sistemática de acidentes aéreos e quase-erros diminuíram em 73% o risco de acidentes em 10 anos (PRONOVOST et al., 2009).

Atualmente, a legislação nacional vigente para requisitos de segurança e proteção radiológica em radioterapia determina na seção VI, art. 26, que todo serviço de radioterapia deve estabelecer ações de resposta a incidentes (ou eventos adversos), de modo que “o titular, o responsável técnico e o especialista em física médica de radioterapia devem investigar imediatamente qualquer tratamento ou fração de tratamento terapêutico administrado a um paciente que seja diferente do planejado”, sendo ainda necessário “(i) conduzir a investigação para determinar a dose recebida e sua distribuição no paciente, (ii) aplicar as medidas corretivas sob sua responsabilidade, (iii) indicar as ações para prevenir sua reincidência, (iv) submeter à CNEN, logo após a investigação, um relatório que esclareça as causas do acidente, bem como as providências tomadas e (v) informar por escrito ao paciente e ao médico solicitante sobre o acidente” (BRASIL, 2014).

A unidade de estudo escolhida para o desenvolvimento desta dissertação foi um serviço de radioterapia (SR) de alta complexidade devido à ampla variedade de técnicas de tratamento, ao número de equipamentos de tratamento e à existência de uma grande equipe multiprofissional. Além da exigência legal para se estabelecer uma sistemática de investigação de eventos adversos que atingem os pacientes, o serviço estava em preparação para uma ampla atualização tecnológica, sendo assim o ambiente estava propício para a implementação de ferramentas focadas na segurança do paciente e dos profissionais.

1.2 Objetivos

Os objetivos desta dissertação são desenvolver um Sistema de Aprendizagem com Incidentes (SAI), implementá-lo em um serviço de radioterapia (SR) de um hospital oncológico e analisar os fatores críticos de sucesso para utilização desta ferramenta.

1.3 Método de pesquisa

O método de pesquisa utilizado foi a pesquisa-ação. O pesquisador (e também funcionário do SR) esteve imerso no ambiente de trabalho e atuou como um facilitador para a implementação do SAI. Os dados de pesquisa foram os registros de incidentes efetuados pelos profissionais do SR e a percepção dos indivíduos coletados através da observação participativa, questionários e entrevistas. Para a implementação do SAI, foi montado um grupo chamado de Comitê de Qualidade na Radioterapia (CQR), composto por uma equipe multidisciplinar (auxiliar administrativo, analista de sistemas, dosimetrista, enfermeira, físico médico, médico e técnico de radioterapia) de membros do quadro de funcionários da unidade de estudo.

1.4 Organização da Dissertação

A dissertação está dividida em cinco capítulos. O Capítulo 1 consiste na contextualização do tema da pesquisa e da apresentação da justificativa, objetivo e do método de pesquisa utilizado.

O Capítulo 2 consiste do referencial teórico a partir de revisão bibliográfica que visa explorar as características do processo de tratamento de radioterapia e também identificar elementos que apoiarão o desenvolvimento do SAI a ser implementado no serviço de radioterapia do estudo.

O Capítulo 3 apresenta mas detalhadamente os elementos do método de pesquisa utilizado, pesquisa-ação, que consistem na justifica da escolha deste método, na abordagem de pesquisa adotada, nas técnicas de pesquisa e análise de dados e na caracterização da unidade de estudo.

De acordo com as etapas da pesquisa-ação definidas no Capítulo 3, o Capítulo 4 apresenta os resultados obtidos em cada fase da pesquisa, bem como as discussões a partir das análises dos dados.

Finalmente, o Capítulo 5 contém as considerações finais da dissertação, incluindo uma lista de questões para orientação na implementação de um SAI a partir da experiência do pesquisador na unidade de estudo.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Qualidade e segurança em radioterapia

A qualidade na área da saúde foi definida por Donabedian (1978) como a obtenção dos maiores benefícios com os menores riscos ao paciente e ao menor custo, focando na tríade estrutura, processo e resultado.

De acordo com o IOM, um sistema da qualidade em serviço de saúde deve considerar as seguintes dimensões: segurança, efetividade, atenção centrada no paciente, acessibilidade/oportunidade, eficiência e equidade (IOM, 2001). Portanto, a segurança do paciente é considerada uma dimensão da qualidade e é definida como a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável, considerando o conhecimento técnico-científico atual, recursos disponíveis e o contexto em que os cuidados são prestados, frente ao risco de não tratamento ou de outro tratamento (OMS, 2011).

Diversas publicações estimaram as taxas de erros em radioterapia, porém a comparação é difícil, pois não há um consenso nas definições e tipos de incidentes que são registrados (FORD et al., 2012a). Em geral, as taxas de erros são apresentadas em ocorrências médias por unidade de tempo, por paciente ou por sessão de tratamento. Nyflot et al. (2015) apresentaram uma revisão de taxas de erros (incluindo quase-erros) publicadas por diversos autores e mostraram que os valores variaram entre 0.01-1.0 registros de erros por paciente.

Ford e Terezakis (2010) usaram dados da investigação realizada no estado de Nova Iorque (EUA) e estimaram que a taxa de má-administração de tratamentos de radioterapia é de aproximadamente 0,2% por paciente (isto é, 1 evento para cada 600 sessões de tratamentos entregues) e que o risco em radioterapia é 1000 vezes maior que na aviação, que é considerada a indústria padrão em segurança. A Tabela 1 apresenta taxas de registros (por paciente, por curso e por sessão de tratamento) de acordo com publicações na área da radioterapia. Embora os métodos de estimativas das taxas de ocorrências destes eventos ainda são muito questionados, acredita-se que na prática esses índices são bem maiores do que são revelados nas estatísticas publicadas (FORD et al., 2012a).

Referência	Definição do incidente	Período	Número de incidentes	Taxa de registro		
				Por paciente	Por ciclo de tratamento	Por sessão entregue
Yeung et al. (2005)	Um evento, ou uma série de eventos, que levaram, ou teriam levado se não detectados, a um erro de dose em um paciente	11/1992-12/2002	624	-	4,66%	0,26%
Arnold et al. (2010)	Um evento não planejado (incluindo erros operacionais, falhas de equipamentos, eventos iniciais, precursores de acidentes, quase-erros e outros eventos não-desejáveis) ou ato não autorizado (malicioso ou não) que possuem consequências, ou potenciais consequências, que não são negligenciáveis do ponto de vista de proteção ou segurança	05/2004-05/2007	688	-	17,53%	1,0%
Bissonnette e Medlam, (2010)	Desvio do tratamento prescrito devido uma das seguintes variações: (1) 0,5cm do campo; (2) $\geq 5\%$ da dose prescrita; (3) falha no uso de acessórios.	2001-2007	1063	-	1,99%	-
Cunningham et al. (2010)	-	01/2003-08/2008	1074	0,72%	-	-
Mutic et al. (2010)	Uma mudança indesejada ou inesperada do comportamento normal de um sistema que causa, ou tem potencial para causar, um efeito adverso a pessoas ou equipamentos.	08/2007-07/2009	2736	60,0%	-	-
Clark et al. (2013)	Uma mudança indesejada ou inesperada do comportamento normal de um sistema que causa, ou tem potencial para causar, um efeito adverso a pessoas ou equipamentos.	2007-2011	2506	-	12,53%	0,72%
Terezakis et al. (2013)	Um erro é uma falha de uma ação planejada a ser completada conforme pretendida ou uso incorreto de um plano errado para alcançar um determinado objetivo	01/2007-12/2010	4407	25,62%	-	-
Rahn et al. (2014)	Incidentes de tratamento não precisos foram definidos como tratamento do paciente que desviou da prescrição da radioterapia.	09/2010-12/2012	108	3,65%	-	0,18%

Tabela 1 – Definições de incidentes e taxas de registros de acordo com algumas publicações na área de radioterapia. Fonte: produzido pelo autor.

A qualidade em radioterapia tradicionalmente sempre teve foco nos aspectos técnicos de desempenho de equipamentos envolvidos no tratamento, que compõem basicamente atividades de controle e garantia da qualidade. De fato, erros causados por falhas de equipamentos e softwares são bem documentados e, em geral, afetam muitos pacientes (IAEA, 2000; ICRP, 2000, 2009; SHAFIQ et al., 2009).

Porém, uma nova abordagem focada no desempenho de processos e pessoas, não apenas de equipamentos, tem sido adotada na gestão da qualidade em radioterapia e também em sua melhoria, que está associada com a diminuição da variabilidade e com o controle de processo (PAWLICKI; MUNDT, 2011, 2007). Assim, o

novo paradigma da qualidade em radioterapia é a aplicação sistemática de ferramentas que melhoram o controle de processos, produzindo resultados mais consistentes e reduzindo o risco de erros atingirem o paciente e também o profissional.

Boadu e Rehani (2009) analisaram 100 incidentes “não intencionais” graves coletados pela AIEA e concluíram que mais de 70% foram causados por erro humano ou outras formas de erros de processo. Dunscombe, Evan e Williamson (2013) compilaram diversas publicações com registros de incidentes em radioterapia e demonstraram que muitos erros são causados, ao menos em parte, por falhas que não seriam identificadas por atividades de controle e garantia da qualidade focadas apenas em no desempenho de equipamentos.

2.1.1 Processo da radioterapia

A radioterapia é uma modalidade de tratamento que envolve uma sequência de etapas executadas por uma equipe multidisciplinar. A esse fluxo organizado de etapas dá-se o nome de “processo de tratamento radioterápico”. De forma ampla, um processo é definido como um conjunto de atividades inter-relacionadas que transformam, adicionando valor, entradas em saídas (PAWLICKI; MUNDT, 2011).

Não há um consenso sobre como são definidas as etapas e suas nomenclaturas no processo de radioterapia. O processo inicia-se com o paciente em uma consulta com o médico rádio-oncologista para definição da conduta terapêutica por meio da avaliação do paciente, dos dados clínicos e informações diagnósticas. Após isso, caso confirmada a indicação da necessidade do tratamento, o paciente realiza uma simulação do tratamento para definição do posicionamento, acessórios de imobilização e aquisição de imagens para o planejamento do tratamento. A etapa de planejamento consiste na definição das regiões de tratamento (“volume alvo”) e órgãos adjacentes a serem protegidos e cálculos dosimétricos computacionais para definição dos parâmetros da entrega do tratamento. Após a transferência das informações do planejamento e verificações na máquina de tratamento, inicia-se a entrega do tratamento propriamente dita. Durante o tratamento, que em geral ocorre em vários dias, ou até mesmo semanas, o paciente é acompanhado por consulta de revisões médicas e de intercorrências clínicas e, após a finalização das diversas sessões do tratamento há um seguimento com o paciente para verificação do resultado do tratamento a médio e longo prazo. O Quadro 1 apresenta as

etapas definidas por algumas publicações da área de radioterapia (ASTRO, 2012; COOKE et al., 2006; DONALDSON, 2008; FORD et al., 2012a; WHO, 2008).

Referências	Etapas	Número de etapas principais
Cooke et al. (2006)	Avaliação, Prescrição, Preparação, Tratamento e Seguimento	5
WHO (2008)	Avaliação do paciente, Decisão de tratar, Prescrição do protocolo de tratamento, Posicionamento e imobilização, Aquisição de imagens e determinação dos volumes, Planejamento, Transferência de informação para tratamento, Posicionamento do paciente, Entrega do tratamento, Verificação do tratamento e monitoramento e Comissionamento do equipamento e software.	11
Donaldson (2008)	Decisão da conduta clínica, Consulta, Solicitação de radioterapia, Procedimentos para planejamento, Planejamento do tratamento, Entrega do tratamento, Verificação e Revisão.	8
ASTRO (2012)	Avaliação do paciente, Preparação para tratamento (planejamento clínico, simulação, planejamento dosimétrico, verificação pré-tratamento), Entrega do tratamento, Gerenciamento do tratamento e Seguimento	5
Ford et al. (2012a)	Avaliação do paciente, Aquisição de imagem para planejamento, Planejamento do tratamento, Revisão pré-tratamento e verificação, Entrega do tratamento, Gerenciamento da qualidade durante tratamento, Finalização pós-tratamento e Gerenciamento da qualidade do equipamento e software.	8
Milosevic et al. (2016)	Avaliação do paciente e Agendamento, Aquisição de imagem para planejamento, Planejamento, Verificação e revisão do plano pré tratamento, Tratamento, Gestão da qualidade durante tratamento e Finalização pós tratamento	7

Quadro 1 – Etapas de processo de radioterapia de acordo com algumas publicações na área de radioterapia. Fonte: produzido pelo autor.

A equipe da radioterapia que participa diretamente do processo de cuidado ao paciente é composta por médicos, físicos, dosimetristas, enfermeiros, técnicos de radioterapia, podendo ainda contar com outros profissionais de apoio tais como, administradores, recepcionistas, engenheiros, analistas de sistemas, nutricionistas, psicólogos, assistentes sociais, etc. O Quadro 2 ilustra as principais funções e responsabilidades de cada membro da equipe no processo da radioterapia.

Funções \ Responsáveis	MÉDICO RÁDIO-ONCOLOGISTA	FÍSICO MÉDICO	DOSIMETRISTA	TÉCNICO DE RADIOTERAPIA	ASSISTENTES CLÍNICOS	ENFERMEIRO ONCOLÓGICO
Avaliação clínica	x				x	x
Avaliação psicológica e social contínua	x				x	x
Decisão de tratar com radioterapia	x					
Educação do paciente e familiares	x			x	x	x
Coordenação interdisciplinar do cuidado à saúde	x			x	x	x
Posicionamento do paciente e aquisição de imagem	x	x	x	x		
Fusão e registro de imagens	x	x	x			
Contorno/segmentação	x	x	x			
Limites de dose/volume	x	x	x			
Cálculo de dose	x	x	x			
Revisão do plano de tratamento final	x	x	x	x		
QA específico do paciente	x	x	x	x		
Entrega do tratamento	x	x	x	x		
Procedimentos especiais (SRS, SBRT, HDR, etc.)	x	x	x	x		
Monitoramento da exatidão da entrega do tratamento (portais, medida de dose, etc.)	x	x	x	x		
Avaliação semanal	x	x	x	x	x	x
Acompanhamento	x				x	x
Controle de sobrevida	x				x	x
Testes de aceitação, comissionamento e manutenção de equipamento, software e sistemas	x	x	x	x		

Quadro 2 – Funções e responsabilidades dos profissionais da radioterapia. Fonte: adaptado de ASTRO (2012).

O objetivo primário do processo da radioterapia é entregar precisamente a dose de radiação na quantidade e local prescrito pelo médico rádio-oncologista em todas as sessões de tratamento, isto é, de maneira reprodutível.

2.1.2 Erros em radioterapia

Um incidente em radioterapia pode ter significância clínica em termos de aumento na probabilidade e severidade de complicações agudas ou tardias e de diminuição da probabilidade de controle tumoral, cura ou controle de sintomas. A Figura 1 mostra curvas de dose-resposta que ilustram as probabilidades de resposta ou controle tumoral (em cinza claro) e de complicação de tecido normal (em cinza escuro) em função da dose de radiação entregue: aumentando o valor de dose de radiação prescrita pelo médico, eleva a probabilidade de controle tumoral mas também aumenta a chance de complicações em tecidos normais, e vice-versa. Considerando esses dois efeitos antagônicos, é possível construir um modelo de resposta do tratamento de radioterapia, que segue uma curva gaussiana (em preto). Assim, é possível inferir que há um valor de dose “ótimo” teórico para cada tratamento (ponto máximo da curva gaussiana). Diminuindo a dose abaixo desse valor, o tratamento não se justifica, pois a probabilidade de controle tumoral diminui rapidamente; aumentando a dose acima desse valor, a chance de complicação de tecido normal cresce drasticamente para níveis intoleráveis.

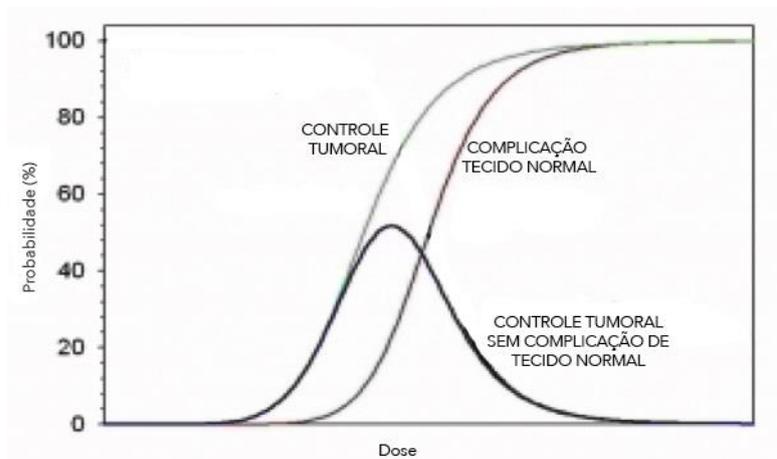


Figura 1 - Curvas de dose-resposta para tecidos normais e tumorais. Fonte: adaptado de DKFZ (2007).

Como ilustrado na Figura 2, os extremos inferior e superior (“caudas”) da distribuição são regiões de desvios substanciais entre o valor de dose entregue e prescrita, podendo levar a consequências clínicas adversas (danos). Embora não há padrões internacionais que incluam a quantificação de uma diferença significativa ou um limite, há aproximações para classificar os riscos em radioterapia. Purdy et al. (1993) definem duas classes de riscos: classe I (pode causar morte ou lesão grave) e classe II (risco de lesão é

pequena). A classe I pode ainda ser subdividida em I-A (sobredosagem de 25% ou mais, que podem ser diretamente responsáveis por complicações que ameaçam a vida) e I-B (sobredosagem de 5 a 25% ou subdosagem, que aumentam a probabilidade de um resultado inaceitável do tratamento, isto é, aumenta a taxa de complicações que não ameaçam a vida ou queda na probabilidade de controle tumoral) (ICRP, 2000).

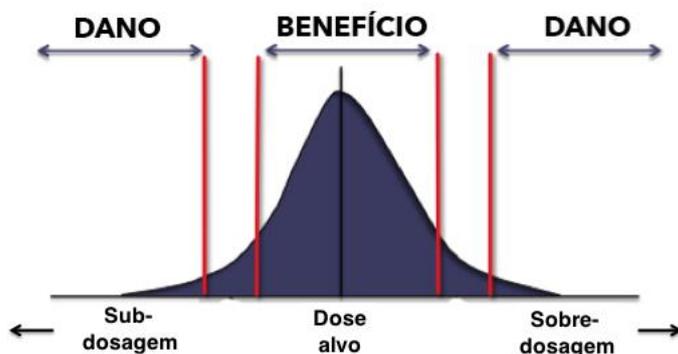


Figura 2 - Curva gaussiana ilustrando a variação da resposta do tratamento em função da variação da dose de radiação em relação a dose alvo. Fonte: adaptado de <https://i.treatsafely.org/>

É importante salientar que esses valores são baseados em tratamentos com fracionamentos convencionais (em torno de 2Gy por fração), podendo ser mais restritivos para regime de hipofracionamento (menor número de frações com doses por fração mais elevadas). Desvios da dose entregue, em relação à dose alvo, maiores que 5% a 10% podem ser clinicamente detectáveis (ICRP, 2000).

Assim, a definição de incidente em radioterapia difere de outras áreas da medicina que concentra em danos imediatos ao paciente (por exemplo, queda, erro de medicação, remoção de órgão incorreto, esquecimento de objeto dentro do corpo etc). Devido ao período latente do efeito da radiação, o dano em radioterapia não é geralmente imediato e não pode ser baseado em nível de “dano visível”, mas resulta de desvio em relação a dose prescrita e/ou localização dentro do paciente, que pode se manifestar em morbidade ou benefício terapêutico subótimo (CLARK et al., 2013).

As consequências de exposições acidentais podem ser categorizadas em três tipos, de acordo com o impacto: (i) redução na probabilidade de controle local tumoral, (ii) aumento nas taxas de complicações agudas de órgãos sadios e (iii) aumento na taxa de complicações tardias de órgãos sadios. A severidade das complicações em órgãos sadios também está relacionada com o volume de tecido irradiado (ICRP, 2000).

ICRP (2009) descreveu alguns acidentes em radioterapia e enfatizou que

deve haver uma estratégia combinada entre fabricantes de equipamentos e os usuários para minimização de riscos, tais como, projetos de equipamentos voltados para segurança, treinamento e educação específicos para cada nova tecnologia desenvolvida e uso de abordagens prospectivas de avaliação de riscos e priorização de testes a serem executados pelos usuários.

2.2 Cultura de segurança

Apesar de acidentes graves em radioterapia serem raros, suas consequências podem ser críticas tanto para o paciente quanto para a organização. Assim, as organizações devem estabelecer mecanismos de aprendizagem e uma cultura organizacional orientada à segurança do paciente e dos profissionais.

A experiência em setores de referência em gestão da segurança (aviação, indústria nuclear e petroquímica) tem demonstrado que intervir na psicologia da organização por meio da criação e manutenção de uma cultura de segurança entre os profissionais é essencial para a melhoria da confiabilidade dos processos (ANVISA, 2013).

O termo “cultura de segurança” é oriundo de um relatório da AIEA subsequente ao acidente nuclear de Chernobyl, em 1986, e foi posteriormente definido como o conjunto de características e atitudes em organizações e indivíduos que estabelecem, como uma prioridade absoluta, que as questões de segurança das centrais nucleares recebam a atenção garantida por seu significado (IAEA, 1991).

Halligan e Zecevic (2011) apresentaram uma revisão de conceitos, dimensões, métodos de medição e avaliação da cultura de segurança na área da saúde. A definição de cultura de segurança mais comum encontrada pelos autores foi:

“O produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamentos individuais e do grupo que determinam o comprometimento, formato e proficiência de programas de qualidade e segurança da organização.”

O conceito de clima é muitas vezes utilizado como sinônimo de cultura. Clima de segurança é comumente definido como: características superficiais da cultura de segurança sobre as percepções de atitudes dos indivíduos em um dado momento (HALLIGAN; ZECEVIC, 2011).

A partir da revisão feita pelos mesmos autores, as dimensões da cultura de segurança mais frequentemente citadas foram: comprometimento das lideranças com

segurança, comunicação aberta baseada na confiança, aprendizagem organizacional, abordagem não punitiva em resposta a erros, trabalho em equipe e crença compartilhada da importância da segurança. Um modelo de melhoria da cultura de segurança baseado nos conceitos-chave da revisão realizada foi elaborado por Halligan e Zecevic (2011), conforme mostrado na Figura 3.

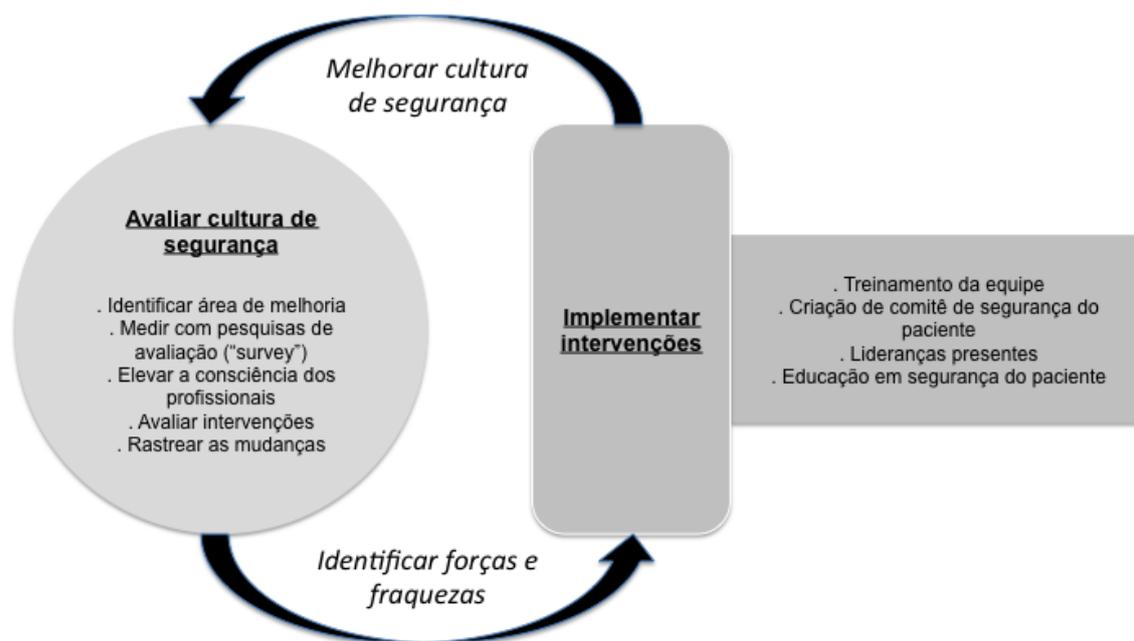


Figura 3 - Modelo de melhoria da cultura de segurança na saúde. Fonte: adaptado de Halligan e Zecevic (2011).

Apesar da correlação evidenciada em outras indústrias, uma revisão bibliográfica mostrou que não há forte evidência de que o estabelecimento de uma cultura de segurança impacta positivamente em resultados aos pacientes e aos profissionais na área da saúde. Muitos estudos buscam medir o impacto de iniciativas de melhoria na cultura de segurança, mas poucos avaliam a ligação entre uma cultura de segurança positiva e resultados clínicos para os pacientes (FOUNDATION, 2011).

Há evidência de que culturas de segurança em que a abertura para registro de incidentes e a análise equilibrada são encorajadas podem ter um impacto positivo e quantificável no desempenho de organizações. Por outro lado, culturas de culpabilidade podem desencorajar pessoas a registrar os erros por medo de repressão e agir contra a identificação das causas das falhas. Uma cultura de segurança é estabelecida por meio de uma cultura informada, que tem quatro componentes: cultura de registro, cultura justa, cultura flexível e cultura de aprendizagem (NHS, 2000).

Tradicionalmente, o estabelecimento de uma cultura “livre de culpa”, na qual indivíduos não podem ser reprimidos por erros ou violações, sempre foi encorajada por especialistas em gerenciamento de risco para o sucesso de um sistema de registro de incidentes. Porém, recentemente a noção de “cultura justa”, na qual indivíduos são responsabilizados por comportamentos inaceitáveis, está substituindo o caráter não punitivo, pois entendem-se que alguns indivíduos podem agir irresponsavelmente, colocando em risco a vida de pacientes, profissionais e a integridade do sistema de saúde. O foco da aprendizagem com incidentes deve continuar sendo a melhoria do sistema e das condições nas quais humanos executam suas tarefas (SUTLIEF et al., 2013a). A noção de “comportamento inaceitável” deve ser idealmente contida em políticas e procedimentos estabelecidos ou universalmente aceitos como inapropriados.

James Reason define “cultura justa” como a atmosfera de confiança na qual as pessoas são encorajadas, ou mesmo premiadas, a fornecerem informações essenciais relacionadas com segurança, mas que também esteja claro a linha divisória entre comportamentos aceitáveis e não-aceitáveis (REASON, 1997). O autor propõe uma árvore de culpabilidade, que é um método para operacionalizar o conceito de “cultura justa” e conduzir o processo de decisão sobre a culpabilidade de um indivíduo envolvido em um incidente. Hobbs (2008) comparou diversas formas de árvores de culpabilidade e desenvolveu um novo algoritmo através dessa revisão, como mostrado no Apêndice 1.

A cultura de segurança deve estar inserida e preconizada dentro de uma cultura organizacional que pode ser definida como o conjunto de valores compartilhados (“o que é importante”) e crenças (“como as coisas funcionam”) que interagem com o sistema de controle e estruturas da organização para produzir normas comportamentais (“como as coisas são feitas”) (UTTAL, 1983).

2.3 Aprendizagem organizacional

A aprendizagem organizacional (AO) é um processo pelo qual organizações visam incorporar e disseminar experiência e conhecimento de valor por meio de suas práticas com o tempo, atualizando e substituindo a memória organizacional (HUBER, 1991). Essas mudanças ocorrem em diversos níveis no sentido de que o fenômeno depende do aprendizado encontrado nos indivíduos, no grupo, na organização, e ainda, interorganizações. A literatura de AO é ampla e alguns autores propõem modelos teóricos

utilizados para estudar os aspectos envolvidos em organizações que aprendem (SOUZA; GIMENEZ, 2014).

Argyris e Schon (1974, 1978, 1996) inferiram que as pessoas possuem mapas mentais para planejar, executar e revisar suas ações, e que há uma diferença entre o que as pessoas dizem que fazem (teoria esposada), reunindo seus valores, crenças e atitudes, e o que realmente fazem (teoria em uso), consistindo nas regras que aplicam no cotidiano a partir dos seus modelos mentais individuais. Organizações que aprendem devem promover a consistência entre essas teorias em seu contexto.

Para estes autores, a AO consiste na detecção e correção de problema e as teorias em uso são construídas e modificadas por meio de dois ciclos. O primeiro se refere às mudanças nas estratégias de ação, limitando-se à correção da ação que levou a uma consequência, mantendo as variáveis governantes inquestionáveis. Este é o chamado “ciclo único” em que o objetivo é “fazer certo” e qualquer reflexão é direcionada em fazer a estratégia de ação mais efetiva. O segundo consiste nas mudanças das variáveis governantes (regras, valores e normas organizacionais), promovendo reflexão e associação entre as ações. Este é o chamado “ciclo duplo” e seu objetivo é “fazer as coisas certas”, questionando o modo como as estratégias de ação e consequências são abordadas (ARGYRIS; SCHON, 1974, 1978, 1996).

Argyris e Schon (1996) sugeriram existir ainda um terceiro ciclo no qual os indivíduos devem aprender a refletir sobre as práticas de aprendizagem. Este é o chamado “ciclo triplo” (ou *deutero*) e busca “definir o que são as coisas certas”, sendo a forma de “aprender a aprender”. A Figura 4 resume os três ciclos de aprendizagem citados e suas principais características.

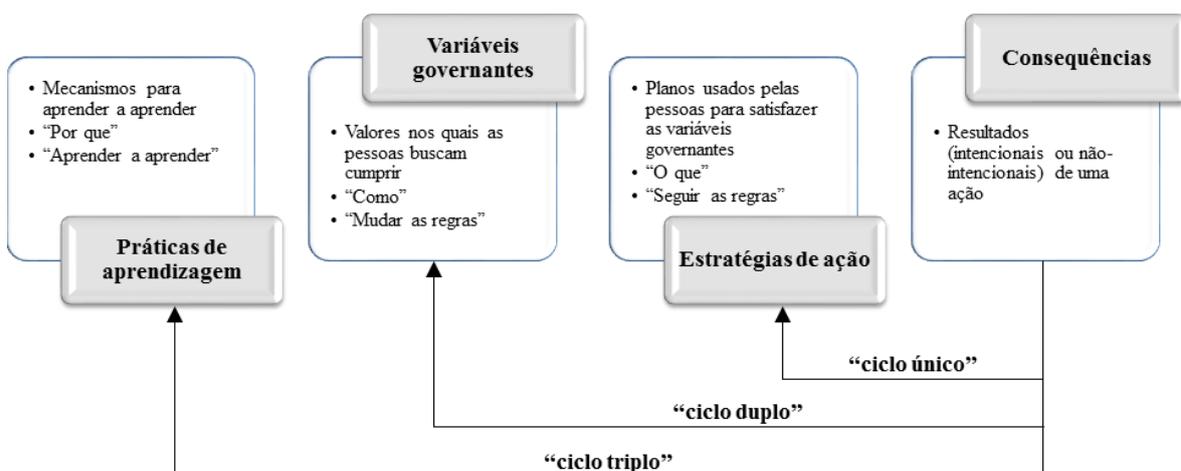


Figura 4 – Ciclos de aprendizagem. Fonte: adaptado de Argyris e Schon (1996).

Nonaka e Takeuchi (1997) criaram um modelo dinâmico de criação de conhecimento ancorado no pressuposto de que o conhecimento humano é criado e expandido por conversões entre conhecimentos tácito (subjetivo, sendo expresso por intuições e difícil de ser comunicado) e explícito (objetivo, sendo facilmente transmitido de maneira formal) por meio de interações sociais entre os indivíduos. Esse modelo é denominado “espiral da criação do conhecimento”, ou modelo SECI (Figura 5), e baseia-se em quatro modos de conversão (SIMÃO, 2003):

- 1) Socialização (tácito para tácito/ indivíduo para indivíduo): processo de compartilhamento de experiências por meio de observação, imitação ou prática (conhecimento compartilhado);
- 2) Externalização (tácito para explícito/ indivíduo para grupo): articulação do conhecimento por meio da linguagem formal (documentado), sendo normalmente provocado pelo diálogo ou reflexão coletiva (conhecimento conceitual);
- 3) Combinação (explícito para explícito/ grupo para organização): processo de sistematização de conceitos por meio de treinamento e educação formal (conhecimento sistêmico);
- 4) Internalização (explícito para tácito/ organização para indivíduo): processo de incorporação do conhecimento explícito pelos indivíduos, por meio de modelos mentais ou “aprender fazendo” (conhecimento operacional).

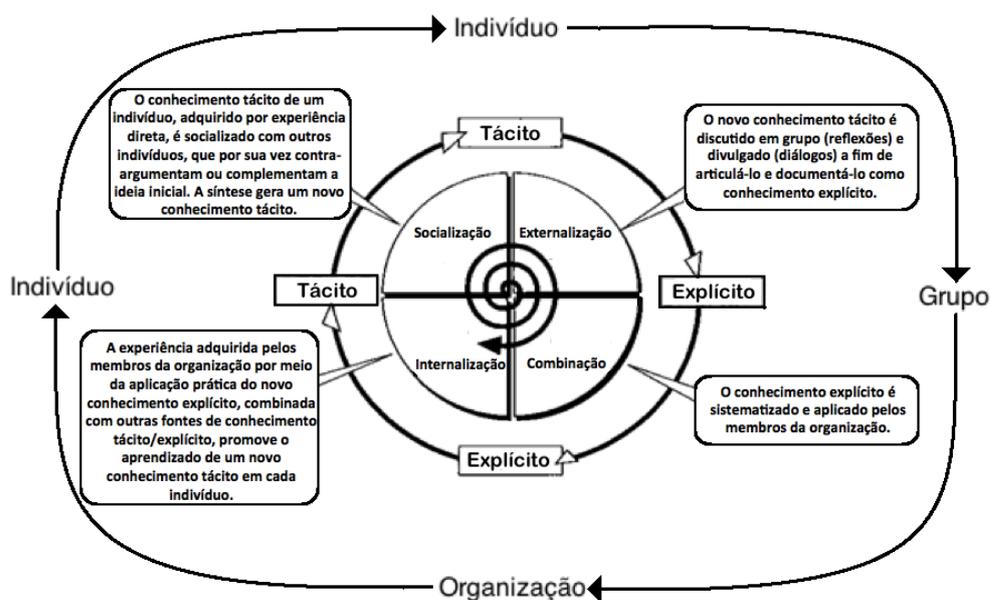


Figura 5 – O modelo SECI de aprendizagem organizacional. Fonte: adaptado de Nonaka e Takeuchi (2008).

Para Kim (1998), a AO ocorre por meio da aquisição de habilidade física para a ação (aprendizagem operacional ou *know-how*) e de conhecimento (aprendizagem conceitual ou *know-why*), que implica na capacidade da compreensão conceitual de uma experiência. O desafio das organizações é fazer com que os modelos mentais individuais sejam compartilhados em todos os níveis de modo que o conhecimento contraído fique armazenado na memória organizacional, podendo ser transformado em modelos mentais coletivos. A fim de permitir que as pessoas criem conhecimento coletivamente para auxiliar a organização alcançar seus objetivos, deve-se praticar a gestão do conhecimento que é uma abordagem integrada e sistemática para compartilhamento do conhecimento (IAEA, 2007).

Shedden e Ahmad (2010) realizaram uma revisão de literatura e sugeriram que a aprendizagem com incidentes é um método que pode contribuir para a aprendizagem organizacional, desde que algumas condições sejam satisfeitas: desenvolver um modelo efetivo para aprendizagem com incidentes, facilitar a aprendizagem em ciclo duplo (mudanças de princípios e/ou valores organizacionais, não apenas na estratégia de ação como é o caso do ciclo único), fornecer *feedback* ágil das atividades, promover perspectivas formais e informais de aprendizagem e incorporar métodos informais e não estruturados de respostas a incidentes, permitindo aprendizado holístico e efetivo.

2.4 Sistema de Aprendizagem com Incidentes

Há três abordagens para melhoria da segurança em radioterapia: prospectiva (pensar no problema antes de ocorrer), reativa (corrigir um problema que já ocorreu) e proativa (prevenir problemas similares a um já ocorrido) (SUTLIEF et al., 2013a). Um exemplo de abordagem prospectiva é a Análise de Efeito e Modos de Falhas (FMEA, *Failure Mode and Effect Analysis*), que permite prever os riscos de um processo antes de ocorrerem a partir da análise das falhas potenciais de um processo, evitando que o problema seja detectado quando estiver em uso (FORD et al., 2009; HUQ et al., 2008; MEYRIEUX et al., 2012; RATH, 2008; SAWANT et al., 2010; THOMADSEN et al., 2013b).

O Sistema de Aprendizagem com Incidentes (SAI) é um conjunto de capacidades organizacionais que permite a extração de informações úteis de incidentes de todos os tipos, particularmente os denominados “quase-erros” (erros ocorridos mas que são detectados antes de atingir o alvo), e usar essas informações para melhorar o desempenho organizacional com o tempo. O objetivo é melhorar a segurança e reduzir o risco de incidentes críticos através da aprendizagem com incidentes menores e mais frequentes que inevitavelmente ocorrem em um sistema complexo de cuidado à saúde. Sendo assim, o SAI é uma forma de operacionalizar e gerenciar ciclos de aprendizagem organizacional (COOKE; ROHLEDER, 2006).

O SAI é uma ferramenta reativa quando utiliza informações de incidentes que efetivamente ocorreram, ou proativa quando “quase-erros” (evento com potencial de causar dano, mas que não atinge o paciente) são considerados para identificar fraquezas do sistema (SUTLIEF et al., 2013a). Além do dano ao paciente, um incidente pode ter impactos negativos para a organização, como perda de reputação, produtividade e custos financeiros diretos atribuídos a perda de negócios e penalidades legais (SHEDDEN; AHMAD, 2010).

A implementação de aprendizagem com incidentes está entre os 6 pontos principais do plano de ação da ASTRO (*American Society for Radiation Oncology*) e dentre as 20 recomendações resultantes de uma conferência realizada em 2010 com mais de 400 profissionais em Radioterapia (“*Safety in Radiation Therapy: A Call to Action*” - Miami, FL), apoiada pela Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM, *American Association of Physicists in Medicine*), para a discussão sobre melhorias na segurança do paciente em Radioterapia (HENDEE; HERMAN, 2011b).

Cooke e Rohleder (2006) utilizaram um modelo da dinâmica de um sistema de aprendizagem com incidentes para mostrar como uma organização pode aprender por meio da identificação de precursores de incidentes para evitar desastres. Em outra publicação, Cooke et al. (2006) descreveram um guia de referência para aprendizagem com incidentes em radioterapia.

Clark et al. (2013) publicaram os resultados da experiência de 5 anos utilizando a estrutura do sistema descrito por Cooke et al. (2006) e mostraram que a implementação do sistema incentivou o registro de incidentes (mesmo quando não afetava diretamente o paciente) e serviu como meio proativo de melhorar a cultura de segurança e

qualidade. Além disso, diminuiu a barreira cultural entre os grupos de profissionais envolvidos.

Apesar das muitas vantagens apresentadas com o uso sistemático da aprendizagem com incidentes, algumas barreiras que dificultam a sua utilização efetiva são: necessidade de recursos adicionais (principalmente, tempo e pessoas), disposição dos profissionais em relatar erros, estabelecimento de uma “cultura justa” (mudar o paradigma da punição existente na área médica), medo de processo judicial e indefinição do que deve ser relatado ou não (SUTLIEF et al., 2013b). Levinson (2012) revelou dificuldades significativas na utilização de sistemas de registros de incidentes com repercussões diretas na sua efetividade.

Existe uma diferença importante entre um “sistema de registro de incidentes” e um “sistema de aprendizagem com incidentes”. O primeiro não aumenta a segurança dos pacientes por si só, mas deve estar inserido no segundo, que inclui identificação do incidente, registro, investigação, análise, gerenciamento e aprendizado (HOLMBERG, 2011).

Devido à natureza altamente especializada e tecnologicamente complexa da radioterapia, os sistemas de aprendizagem com incidentes devem ser desenvolvidos especificamente para esta modalidade (DUNSCOMBE et al., 2008; FORD et al., 2012a), contrastando com outras recomendações existentes que sugerem que a padronização das informações relativas à segurança do paciente facilitaria a melhoria no registro, acompanhamento e análises dos incidentes (CHANG et al., 2005).

As soluções descritas na literatura são principalmente elaboradas por cada serviço de radioterapia, contendo diferentes estruturas (fluxo de atividades e taxonomia) (ARNOLD et al., 2010; CLARK et al., 2010; FORD et al., 2012b; PORTALURI et al., 2010; YANG et al., 2014; YEUNG et al., 2005). Com objetivo de facilitar a implementação em clínicas individuais ou em âmbito nacional, Ford et al. (2012) publicaram um consenso da AAPM de recomendações estruturais (definições de conceitos, mapas de processo, métricas de severidade, taxonomia causal e estrutura de dados) para base de dados de um sistema de registro de incidentes em radioterapia.

2.4.1 Modelo de acidentes organizacionais

O modelo de acidentes organizacionais (Figura 6), desenvolvido por James Reason (REASON, 1990a), ilustra como más decisões gerenciais e inadequadas condições locais de trabalho (falhas latentes) podem contribuir para a ocorrência de falhas humanas (falhas ativas), que são atos inseguros cometidos por profissionais em contato direto com o paciente. O modelo também é conhecido como “Modelo do Queijo Suíço”, sendo as falhas os “buracos” existentes nas barreiras (“queijos”) (REASON, 2000).

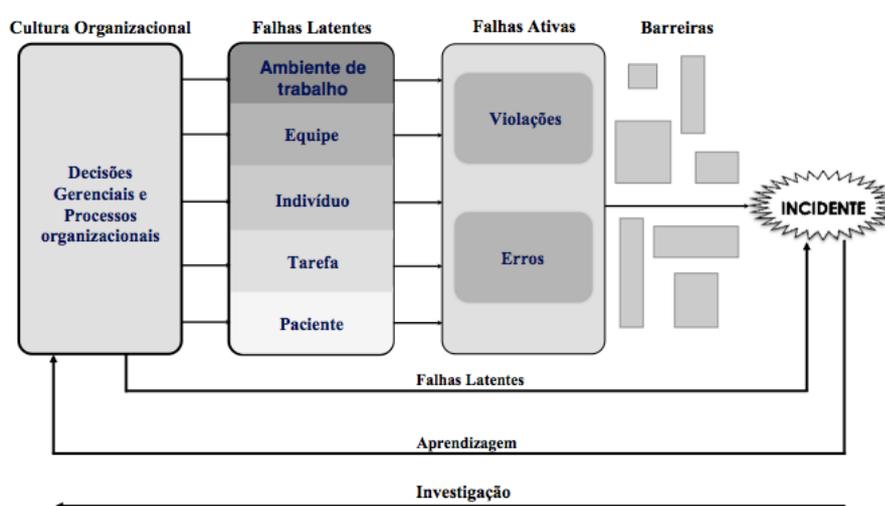


Figura 6 – Modelo de acidentes organizacionais de James Reason. Fonte: adaptado de Donaldson (2008).

As barreiras (ou defesas) são controles administrativos, sistemas passivos ou tarefas de checagens dentro do processo cuja função principal é prevenir um erro ou equívoco de ocorrer ou propagar-se pelo processo e desempenham um papel central no modelo de Reason, sendo projetadas para diminuir o risco de um perigo ocasionar um dano (Ford et al., 2012; IAEA 2007).

O modelo do queijo suíço pode ser útil como uma estrutura conceitual para explicar que um acidente em geral não ocorre devido a apenas uma causa e também para guiar a sequência de etapas de uma análise e investigação de acidentes, com objetivo de identificar as “causas raízes”. Porém, algumas críticas são feitas ao modelo devido a não especificar a natureza dos “buracos” e suas inter-relações, dificultando sua utilização como ferramenta de investigação (SAS, 2006).

Além disso, o modelo também é criticado pela ênfase na busca incessante por fatores latentes, pois as conexões entre estes fatores e as falhas ativas podem não ser claramente definidas e muitas vezes essas falhas ativas podem ter uma contribuição significativa para a ocorrência do evento. Assim, deve-se ter cuidado para não criar uma “cultura de culpabilidade dos gestores” na tentativa de eliminar a culpabilidade dos operadores, reforçando a necessidade de estabelecer uma “cultura justa” (SAS, 2006; YOUNG et al., 2004).

Um SAI efetivamente implementado utiliza os incidentes como oportunidade de aprendizado por meio da identificação de causas das falhas e desenvolvimento de barreiras (foco no sistema), e não se concentra na busca dos culpados, medidas punitivas ou apelo por melhoras no nível de atenção e motivação (foco nas pessoas) (LAWTON; PARKER, 2002; REASON, 2000).

A aplicação do SAI consiste em linhas gerais em percorrer o sentido inverso à sequência de eventos que contribuíram ou provocaram um incidente (Figura 6). A sequência de etapas de um SAI tipicamente é descrita de acordo com a Figura 7 (COOKE; DUNSCOMBE; LEE, 2007).

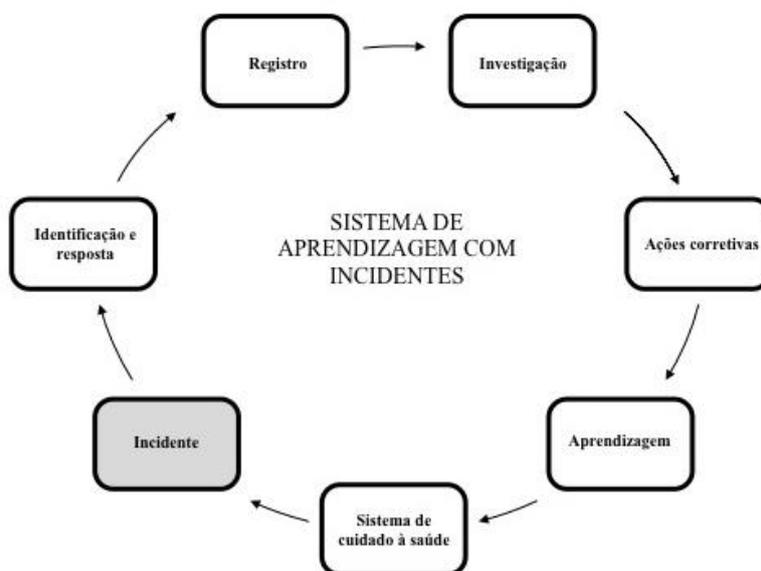


Figura 7 – Sistema de Aprendizagem com Incidentes. Fonte: adaptado de Cooke, Dunscombe e Lee (2007).

A primeira etapa após a ocorrência de um incidente consiste na identificação (reconhecimento ou descoberta) e resposta imediata para prevenir ou moderar a progressão

do dano. Em seguida, deve-se efetuar o registro formal descrevendo os detalhes da ocorrência. Com o registro efetuado, uma equipe devidamente treinada conduz a investigação para identificar as falhas ocorridas, suas causas e propor ações corretivas com o intuito de compensar qualquer dano após um incidente em particular ou para melhorar (aprender) o sistema de cuidado à saúde, minimizando os riscos de incidentes similares ocorrerem no futuro.

2.4.2 Taxonomia de segurança do paciente

A taxonomia é uma classificação ou ordenação em categorias, e não simplesmente uma listagem de tópicos. No contexto da análise de eventos, taxonomia combina terminologia com classificação, proporcionando uma estrutura para identificação e classificação das falhas ocorridas, as razões por que ocorreram e estratégias preventivas que podem minimizar sua recorrência no futuro (CHANG et al., 2005; THOMADSEN; LIN, 2005).

O problema da não uniformidade conceitual é uma das dificuldades a serem superadas para melhorar a comunicação e facilitar o entendimento na área de segurança do paciente (CHANG et al., 2005; RUNCIMAN et al., 2009). Runciman (2006) detectou 16 definições para o termo “erro”, 14 para “evento adverso” e 5 para “evento adverso com drogas”, dentre 149 termos listados (RUNCIMAN, 2006).

Uma das primeiras iniciativas da AMSP foi montar um grupo de especialistas para elaborar uma Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP), em uma estrutura conceitual cujo relatório técnico final foi publicado em 2009 (OMS, 2009, 2011; SHERMAN et al., 2009). Neste documento, classificação é definida como: uma combinação de conceitos (portadores ou incorporadores de significado) e classes (grupos ou conjuntos de elementos semelhantes, por exemplo, fatores contribuintes, tipos de incidentes e consequências para os pacientes) e a sua subdivisão, ligados para expressar as relações semânticas entre eles (a forma como estão associados entre si na base de seus significados) (OMS, 2011).

Usando o modelo da Figura 6, as principais componentes do SAI são: “Incidente”, “Barreiras”, “Falhas ativas” e “Falhas latentes”. A Figura 8 mostra esses componentes na sequência recomendada por James Reason para investigação de acidentes

organizacionais. Abaixo de cada componente, são listados os elementos que serão levantados pela revisão bibliográfica deste trabalho para auxiliar a determinação da taxonomia de segurança do paciente, como parte da estrutura do SAI a ser implementado na unidade de estudo.

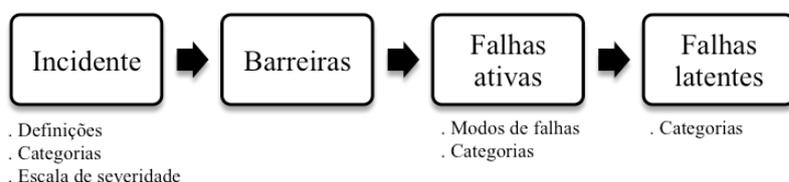


Figura 8 – Principais componentes e elementos do SAI. Fonte: produzido pelo autor.

A revisão bibliográfica realizada procurou concentrar-se em publicações relacionadas à área da saúde e radioterapia. Os elementos do SAI considerados para revisão bibliográfica são:

- *Incidentes (seção 2.4.2.1)*: “Definições de alguns termos relacionados à segurança do paciente”, “Categorias de incidentes” e “Escalas de severidades”
- *Falhas ativas e latentes (seção 2.4.2.2)*: “Categorias das falhas ativas” e “Categorias das falhas latentes”

As “Barreiras” e os “Modos de falhas” devem ser identificados para cada processo individual através de outras ferramentas de gerenciamento de risco (por exemplo, Análise de Efeito e Modo de Falha, Matriz de Risco, Mapeamento de Processo, etc), e, portanto, não serão consideradas na revisão bibliográfica.

2.4.2.1 Incidentes

Os principais termos relacionados à segurança do paciente que possuem diferentes definições na literatura são: “Incidente”, “Evento Adverso”, “Quase-erro” e “Erro” (Quadro 3). Notaram-se semelhanças semânticas entre as definições para diferentes autores. O conceito de “dano” é citado em algumas definições de outros termos, porém somente foi definido em OMS (2011).

Termo	Referência	Definição
Incidente	Cooke et al. (2006) e FORD et al. (2012a)	Uma mudança indesejada ou inesperada do comportamento normal de um sistema que causa, ou tem potencial para causar, um efeito adverso a pessoas ou equipamentos**
	IAEA (2007)	Um evento não planejado (incluindo erros operacionais, falhas de equipamentos, eventos iniciais, precursores de acidentes, quase-erros e outros eventos não-desejáveis) ou ato não autorizado (malicioso ou não) que possuem consequências, ou potenciais consequências, que não são negligenciáveis do ponto de vista de proteção ou segurança*
	OMS (2011)	Evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em um dano desnecessário ao paciente
	Donaldson (2008)	Um erro de radioterapia onde a entrega da radiação durante um curso de radioterapia é diferente da que se pretende com a prescrição do médico, tal como definido em IR(ME)R e, por conseguinte, que poderia ter resultado, ou não resultou, em danos desnecessários ao doente.
Evento Adverso	Cooke et al. (2006) e Ford et al. (2012a)	Um incidente que ocorre durante o processo de prestação de cuidados de saúde e resultados em resultado clínico sub-ótimo incluindo lesão não intencional ou complicação levando a invalidez, morte ou internação prolongada para o paciente
	OMS (2011)	Incidente que resulta em danos ao paciente
Quase-erro	IAEA (2007)	Um evento potencial significante que poderia ter ocorrido como consequência de uma sequência de ocorrências reais mas não ocorrer devido a condições predominantes da instalação em um determinado momento
	Donaldson (2008)	Um incidente potencial de radiação que foi detectado e impedido antes da entrega tratamento.
	OMS (2011)	Incidente que não atingiu o paciente
	Ford et al. (2012a)	Um evento ou situação que poderia ter resultado em um acidente, lesão ou doença, mas não ocorreu pelo acaso ou por meio de uma intervenção apropriada.
Erro	Cooke et al. (2006) e Ford et al. (2012a)	Uma falha em completar uma ação prevista, que foi intencional ou uma situação em que um plano incorreto é utilizada numa tentativa para atingir um determinado objetivo
	Donaldson (2008)	A não conformidade em que há uma divergência não intencional entre um tratamento de radioterapia entregue ou um processo de radioterapia seguido e que definiu como correta pelo protocolo local.
	OMS (2011)	Um erro é uma falha em realizar uma ação planejada como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Erros podem se manifestar por fazer a coisa errada (comissão) ou ao não fazer a coisa certa (omissão) , quer no planeamento ou fase de execução
	FORD et al. (2012a)	O não preenchimento de uma ação planejada como pretendido ou o uso de um plano de ação incorreta para atingir um determinado objetivo
Dano	OMS (2011)	Prejuízo na estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte. Dano associado aos cuidados de saúde: dano resultante ou que está associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não a uma doença ou lesão subjacente

Quadro 3 - Definições de termos relacionados à segurança do paciente (“Incidente”, “Evento Adverso”, “Quase-erro”, “Erro”, “Dano”). Fonte: produzido pelo autor.

**Acidente*: evento classificado como níveis 4,5,6 ou 7; *Incidente*: evento classificado como níveis 1,2 ou 3

**Cooke et al. (2006): *Acidente*: um incidente no qual um dano não-trivial ocorre.

Em geral, as categorizações de incidentes (Quadro 4) diferenciam eventos que causaram um dano ao paciente daqueles que tem o potencial de causar. Assim, a ferramenta SAI pode assumir um aspecto proativo para melhoria da segurança do paciente. Além disso, algumas classificações ainda dividem os incidentes em diversos tipos com características similares.

Referência	Radioterapia	Categorias	Tipos
Chang et al. (2005)	Não	2 categorias: Quase-erro e Evento adverso	3 tipos: Comunicação, Gerenciamento de pacientes e Desempenho clínico
Cooke et al. (2006)	Sim	2 categorias: Potencial (ou Quase-erro) e Evento adverso	5 tipos: Clínico, Ocupacional, Operacional, Ambiental, Seguridade/Outros
Donaldson (2008)	Sim	5 categorias: Relatável, Não-relatável, Menor, Quase-erro e Outras não-conformidades	N/A
OMS (2011)	Não	4 categorias: Circunstância de risco, Quase-erro, Incidente sem dano e Incidente com dano (ou Evento adverso)	13 tipos: Administração clínica, processo/procedimento clínico, Documentação, Infecção associada aos cuidados de saúde, Medicação/fluidos IV, Sangue/hemoderivados, Dieta/alimentação, Oxigênio/gás/vapor, Dispositivo/equipamento médico, Comportamento, Acidentes do paciente, Infraestrutura/edifício/instalações e Recursos/Gestão Organizacional, sendo que cada tipo subdivide-se em diversos subtipos.
Ford et al. (2012a)	Sim	2 categorias: Quase-erro e Evento adverso	N/A

Quadro 4 – Categorias e Tipos de incidentes descritos em cada publicação. Fonte: produzido pelo autor.

As escalas de severidades (Quadro 5) consideram diferentes aspectos: físico (relacionado à saúde física do paciente), psicológico (relacionado à saúde psicológica do paciente) ou financeiro (relacionado às finanças da instituição).

Referência	Radioterapia	Descrição	Físico	Psicológico	Financeiro
NCC_MERP (1996)	Não	Escala para não-erro (1 nível), erro sem dano (3 níveis), erro com dano (4 níveis) e erro com morte (1 nível)	Sim	Não	Não
Chang et al. (2005)	Não	Escala para impacto físico (9 níveis), psicológico (9 níveis) e não-médico (Legal, Social e Financeiro)	Sim	Sim	Sim
Cooke et al. (2006)	Sim	Escala para incidentes (4 níveis: Crítico, Maior, Sério, Menor) e escala para quase-erros (2 níveis: Potencial Maior e Potencial Sério)	Sim	Sim	Sim, em escala separada (não relacionada a dano ao paciente)
Donaldson (2008)	Sim	Escala junto com tipo do incidente (5 níveis: Reportável, Não-reportável, Menor, Quase-erro e Outras não-conformidades)	Sim	Não	Não
ASN-SFRO (2009)	Sim	Escala para incidentes (5 graus ou 7 níveis)	Sim	Não	Não
OMS (2011)	Não	Escala para incidente com dano (5 níveis: Nenhum, Leve, Moderado, Grave, Morte)	Sim	Sim, mas em categoria separada e usando "CIFIS"	Sim, mas em categoria separada e usando "CIFIS"
Ford et al. (2012a)	Sim	Escala dosimétrica (5 níveis) e escala de severidade médica (9 níveis)	Sim	Não	Não

Quadro 5 - Escalas de severidade (impacto) e aspectos considerados (Físico, Psicológico ou Financeiro) em cada publicação. Fonte: produzido pelo autor.

*CIFIS: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde

Há críticas sobre validade e confiabilidade de escalas de severidade, pois são consideradas vagas e subjetivas (CUNNINGHAM; CHUINNEAGÁIN, 2011). Como a

avaliação de risco é realizada considerando a combinação da probabilidade e severidade do evento, a categorização de severidade deve ser robusta para que a priorização de ações em gerenciamento de risco seja feita de maneira apropriada (IAEA, 2007; ICRP, 2009).

Pesquisadores alemães avaliaram a confiabilidade de uma escala de severidade para incidentes envolvendo medicação e concluíram que quando três profissionais estavam envolvidos na classificação do grau de severidade, atingiu-se uma confiabilidade aceitável com uma ligeira melhora nos resultados quando os três profissionais eram de diferentes disciplinas (TAXIS; DEAN; BARBER, 2002). Comparando com outro estudo realizado por pesquisadores ingleses e com a mesma escala, notou-se que variações culturais podem ser consideráveis e a mesma escala pode não ser confiável internacionalmente (CUNNINGHAM; CHUINNEAGÁIN, 2011; DEAN; BARBER, 1999).

Embora seja reconhecido que incidentes atingindo o paciente podem variar em severidade, deve-se também considerar que eventos com potencial risco de dano podem variar no grau de possível impacto, e idealmente quase-erros devem igualmente serem classificados quanto à severidade (NYFLOT et al., 2015), apesar da dificuldade inerente associada a essa tarefa (FORD et al., 2012a). Milosevic et al. (2016) reconheceram a importância de considerar severidade para quase-erros, mas decidiram incluir apenas a classificação para incidentes que atingiram pacientes devido a subjetividade e desafios com interpretação adequada.

Em geral em radioterapia, como já discutido na seção 2.1.2, os danos podem manifestar-se tardiamente e são difíceis de fazer associações com os incidentes que podem ter lhes causado. Assim, tem-se proposto dividir as escalas de severidade em aspectos clínicos e dosimétricos (e geométrico), pois se acredita que um erro dosimétrico crítico, embora indicativo de uma deficiência requerendo investigação, pode não necessariamente levar a consequências médicas proporcionais, dependendo de uma variedade de fatores relacionados ao tratamento e ao paciente (FORD et al., 2012a; MILOSEVIC et al., 2016)

2.4.2.2 Falhas ativas e latentes

O modelo do queijo suíço ilustra que as causas diretas para ocorrência de incidentes são os atos inseguros ou falhas ativas, que são falhas cometidas pelos profissionais que estão executando as tarefas na linha de frente. Caso barreiras não tenham

O modelo de Rasmussen não faz referência àquelas falhas de ações resultantes de processos conscientes chamadas violações. Outros autores distinguem as falhas humanas em erros e violações (HSE, 1999; REASON, 1990b; WIEGMANN; SHAPPELL, 2001). Uma revisão de algumas categorizações de falhas ativas descritas por alguns autores é apresentada no Quadro 6.

Referência	Termo	Categorias
Rasmussen (1982)	Erro	Níveis de desempenho relacionados com mecanismo de erros: <ul style="list-style-type: none"> - Baseado em habilidade: rotinas mais ou menos subconscientes, desempenho controlado por padrões de comportamentos armazenados em um domínio espaço-tempo – erros relacionados com variabilidade na coordenação de força, espaço e tempo - Baseado em regras: desempenho em situações familiares controlado por regras armazenadas para coordenação de sub-rotinas – erros tipicamente relacionados com mecanismos como classificação ou reconhecimento errôneos de situações, associações errôneas de tarefas ou lapsos de memória ao relembrar procedimentos - Baseado em conhecimento: em situações não familiares para as quais ações devem ser planejadas através de uma análise e decisão baseada em conhecimento das propriedades funcionais e físicas do sistema e a prioridade de vários objetivos
	Violação	<i>não citado</i>
Reason (1990a)	Erro	Modelo Genérico do Erro: <ul style="list-style-type: none"> - Baseado em habilidade: desempenho humano governado por padrões armazenados de instruções pré-programadas representadas como estruturas análogas no domínio espaço-tempo. Erros relacionados com variabilidade intrínseca da coordenação de força, espaço ou tempo - Baseado em regras: aplicável em problemas familiares nos quais as soluções são governadas por regras armazenadas (produções) do tipo “Se (estado), então (diagnóstico)” ou “Se (estado), então (ação remediadora)”. Erros são tipicamente associados com má classificação de situações levando a aplicação de regra errada ou remeter-se a procedimentos incorretos - Baseado em conhecimento: aplicável em situações novas, para as quais ações devem ser planejadas em tempo real, usando processos analíticos e conhecimento armazenado. Erros surgem de limitações de recursos (“racionalidade limitada”) e conhecimento incorreto ou incompleto.
		- Atos de sabotagem
HSE (1999)	Erro	<ul style="list-style-type: none"> - Erro baseado em habilidade (deslizes e lapsos): falha de atenção ou memória em ações familiares, que não necessitam de atenção consciente - Equívoco baseado em regras: ocorrem quando nosso comportamento é baseado em regras lembradas ou procedimentos familiares - Equívoco baseado em conhecimento: ocorrem em situações não familiares, nas quais é preciso desenvolver um plano ou procedimento usando princípios e analogias
	Violação	<ul style="list-style-type: none"> - Rotina: quando o não cumprimento de uma regra ou procedimento é o modo normal de trabalhar dentro da equipe - Situacional: quando o não cumprimento de uma regra ou procedimento ocorre sob pressão pois algum recurso (tempo, pessoas, equipamentos) não está adequado - Excepcional: quando o não cumprimento de uma regra ou procedimento é visto como a única alternativa para resolver um novo problema que surgiu devido algo ter dado errado

Quadro 6 – Descrição das categorias de falhas ativas (erros e violações) de cada publicação. Fonte: produzido pelo autor.

Wiegmann e Shappell (2001)	Erro	<ul style="list-style-type: none"> - Baseado em habilidade: falhas de atenção, memória e erros técnicos - Erros de decisão: comportamento intencional que ocorre como esperado, mas o plano é inadequado ou inapropriado para a situação (“equivocos honestos”) - Erros perceptuais: quando a percepção do mundo difere da realidade (estímulo sensorial prejudicado)
	Violação	<ul style="list-style-type: none"> - Rotina: habituais e, em geral, toleradas pelos supervisores/autoridades - Excepcional: atitudes isoladas, não indicativas do comportamento típico do indivíduo

Quadro 6 (cont.) – Descrição das categorias de falhas ativas (erros e violações) de cada publicação. Fonte: produzido pelo autor.

Tradicionalmente na área da saúde, o erro humano causado por profissionais da linha de frente é a principal causa atribuída a eventos adversos. Porém, como destacado por Reason (2000), raramente um erro isolado leva a um incidente e muito outros fatores latentes no sistema contribuem para as falhas humanas.

A construção de tabelas de categorias padronizadas de falhas latentes (também chamadas de causas básicas ou fatores contribuintes) ajuda a direcionar estratégias na gestão de riscos a serem mais efetivas (DUNSCOMBE et al., 2008). Idealmente, essas tabelas devem ser robustas, isto é, diferentes profissionais de diferentes níveis de experiência e treinamento com as ferramentas de segurança do paciente devem identificar as mesmas causas de um incidente, e deve ser completa para seleção das causas aparentes (FORD et al., 2012a).

A categorização das falhas latentes (Quadro 7) é muito diversa e possui diferentes níveis de divisão. As falhas latentes possuem subdivisões dos fatores (níveis) e dos níveis (subníveis), sendo as causas básicas os elementos fundamentais para a categorização.

Referências	Radioterapia	Número de fatores	Níveis	Número de causas básicas
Schaaf e Habraken (2005)	Não	4	Técnico (4 níveis), Organizacional (5 níveis), Humano (9 níveis) e Outros (2 níveis)	20
Chang et al. (2005)	Não	4	Sistemas-Organizacional (5 níveis e 13 sub-níveis), Sistemas-Técnico (2 níveis e 4 sub-níveis), Humanos-Erro (6 níveis) e Humanos-Violação (3 níveis), sendo que alguns sub-níveis ainda se dividem em diversos itens de classificação.	26 (e mais itens de classificação)

Quadro 7 – Descrição das categorias (Fatores, Níveis e Causas Básicas) de falhas latentes de cada publicação. Fonte: produzido pelo autor.

Cooke et al. (2006)	Sim	4	Trabalho (3 níveis e 18 sub-níveis), Sistêmico/Gerencial (3 níveis e 15 sub-níveis), Pessoal (2 níveis e 10 sub-níveis) e Natural (1 nível e 5 sub-níveis).	45
Donaldson (2008)	Sim	9	Falta de treinamento, competência ou experiência, Fadiga e stress, Procedimentos (POP) mal elaborados e documentados, Excesso de confiança em procedimentos automáticos, Comunicação falha e falta de trabalho em equipe (funções e responsabilidades não claras), Estrutura hierárquica, Números de profissionais e habilidades inadequados, Ambiente de trabalho não adequado ou desorganizado e Mudanças no processo.	9
OMS (2011)	Não	6	Pessoal (7 níveis e 23 sub-níveis), Paciente (7 níveis e 23 sub-níveis), Trabalho/ambiente (4 níveis), Organizacional/departamento (4 níveis), Externos (3 níveis) e Outros (1 nível), sendo que alguns sub-níveis ainda se dividem em diversos itens de classificação.	59 (e mais itens de classificação)
Lawton et al. (2012)	Não	5	Falhas ativas (1 nível), Situacionais (4 níveis), Ambiente de Trabalho (5 níveis), Organizacionais/latentes (5 níveis) e Externos/latentes (2 níveis) e mais 2 fatores dissociados (Cultura de Segurança e Sistemas de Comunicação).	19
Ford et al. (2012a)	Sim	7	Gestão organizacional (6 níveis e 32 sub-níveis), Técnico (4 níveis e 21 sub-níveis), Comportamento humano envolvendo profissional (6 níveis), Circunstâncias relacionadas ao paciente (5 níveis), Fatores Externos (2 níveis), Assuntos procedimentais (5 níveis e 20 sub-níveis) e Outros (1 nível), sendo que alguns sub-níveis ainda se dividem em diversos itens de classificação.	87 (e mais itens de classificação)

Quadro 7 (cont.) – Descrição das categorias (Fatores, Níveis e Causas Básicas) de falhas latentes de cada publicação. Fonte: produzido pelo autor.

2.4.3 Processo de investigação de incidentes

A investigação de incidentes críticos foi primeiramente utilizada na década de 1940 como uma técnica para melhoria de desempenho e segurança entre pilotos militares (FLANAGAN, 1954). O uso de um conjunto de ferramentas para análise de incidentes a fim de identificar as causas raízes de um evento e propor ações de melhoria para prevenir recorrências futuras é denominado “Análise de Causa Raíz”. Taylor-Adams e Vincent (2004) sugeriram substituir a denominação anterior para “Sistema de Análise” ou “Análise de Causas Raízes”, pois acredita-se que em geral um evento não tem uma causa única, mas uma variedade de fatores contribuintes ou causas básicas.

Um processo formal de investigação de incidentes pode ser necessário nos seguintes contextos (SUTLIEF et al., 2013a):

- Um evento crítico identificado em um determinado momento que necessite ser notificado a um sistema de registro de incidentes institucional ou externo.

- Um padrão de eventos não críticos identificados ao longo do tempo através da análise do sistema de registro de incidentes.

O sistema descrito por Taylor-Adams e Vincent (2004), conhecido como “Protocolo de Londres”, é a versão atualizada do original “Protocolo para a Investigação e Análise de Incidentes Clínicos”, publicado pela primeira vez em 1999 (GILKS; WILKINSON, 1998; VINCENT et al., 2000), apresenta um processo estruturado de análise de incidentes clínicos. As etapas de investigação são descritas na Figura 10.

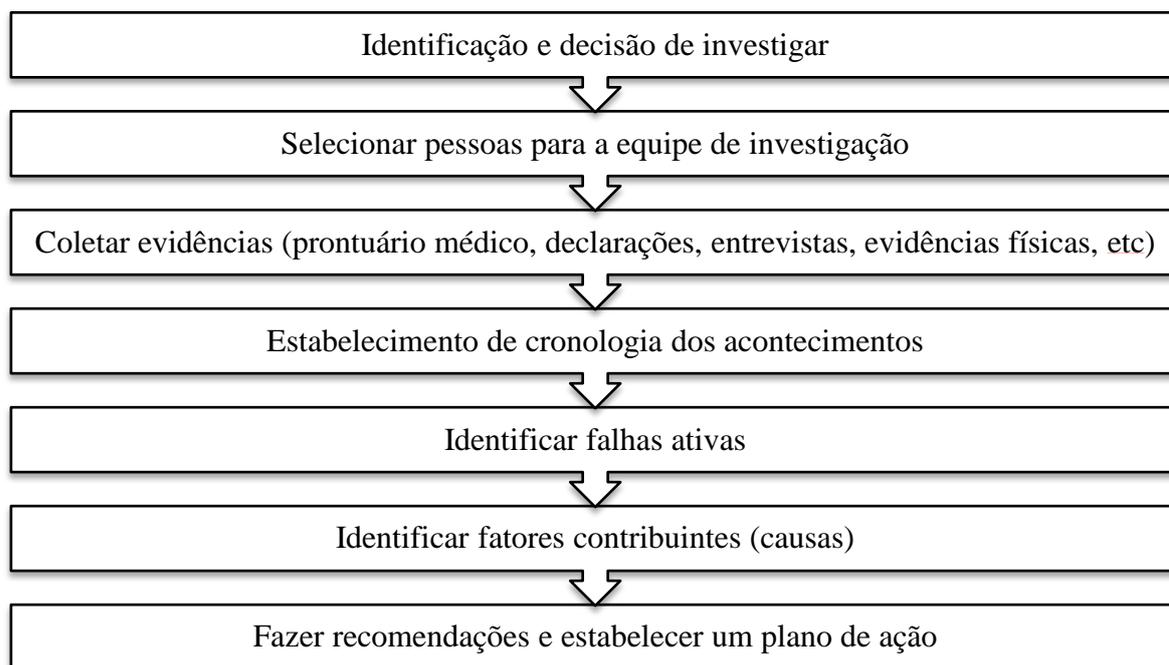


Figura 10 – Fluxo de atividade da Análise de Causas Raízes. Fonte: adaptado de Taylor-Adams; Vincent (2004).

A utilização de uma abordagem sistemática e estruturada para análise de incidentes ajuda a garantir uma investigação abrangente e beneficia os profissionais envolvidos, promovendo um clima de abertura e evitando a busca por culpados, o que o diferencia de um processo judicial (VINCENT et al., 2000).

O Centro Nacional para Segurança do Paciente (*National Center for Patient Safety - Department of Veteran Affairs*) dos EUA também publicou um fluxo padronizado de atividades (Figura 11) para investigação baseado na experiência da aviação, enfatizando que o foco da investigação deve ser a busca por falhas do sistema e não nas falhas humanas. Além disso, incidentes causados por ações intencionais estão fora do escopo da

segurança do paciente e deve ser tratado criminalmente por outros processos administrativos (NCPS, 2015).

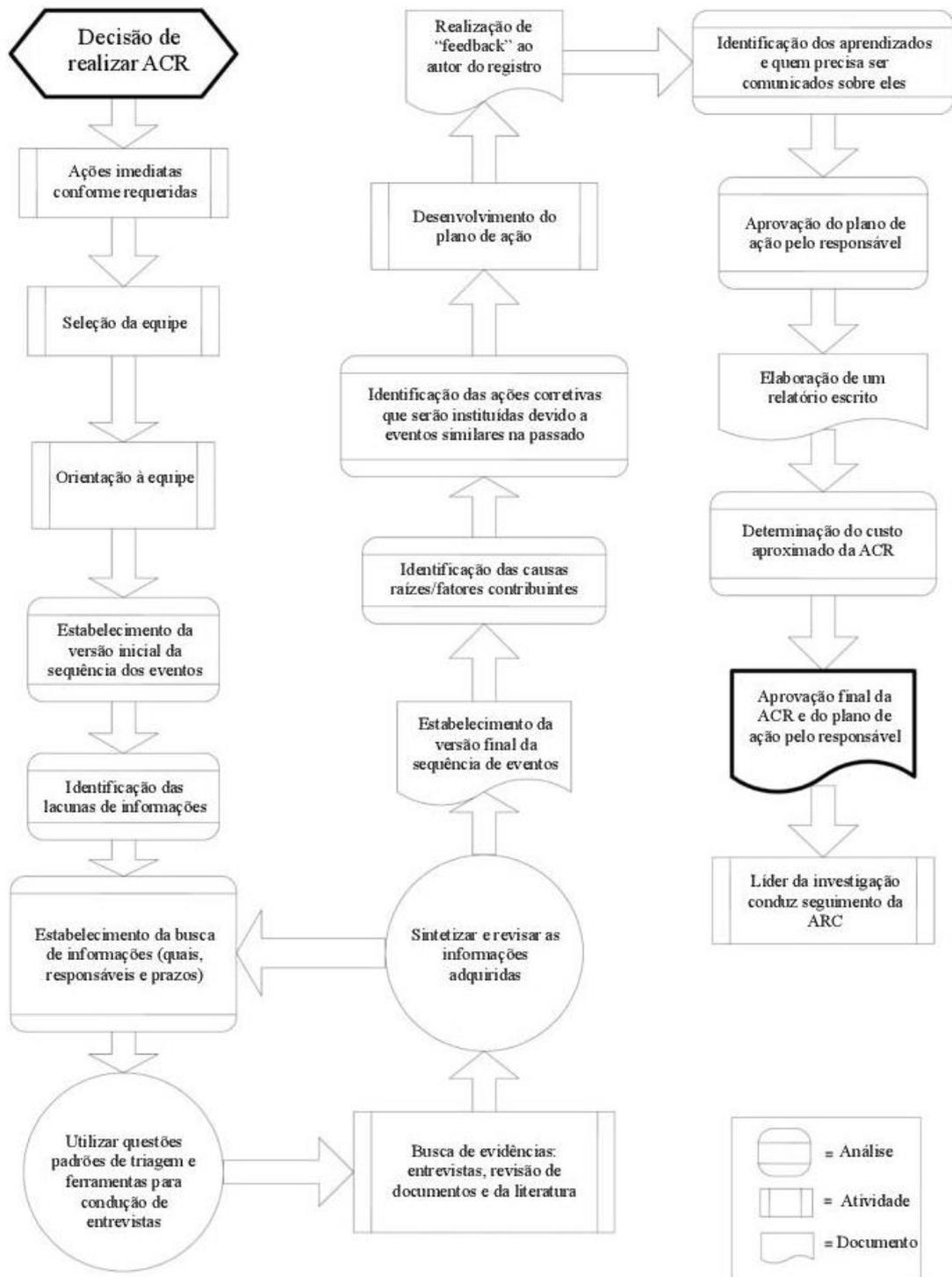


Figura 11 – Fluxo de atividades da Análise de Causas Raízes (NCPS-VA). Fonte: adaptado de NCPS (2015)

O guia europeu da Agência Nacional para Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency - National Health System*) fornece orientações para investigação de incidentes e elaboração de relatório. Este documento enfatiza a importância do investigador evitar algumas armadilhas psicológicas durante o processo de análise: viés da retrospectiva (tendência das pessoas superestimarem suas habilidades em prever o resultado de um evento já ocorrido) e viés do resultado (tendência em julgar a qualidade de uma ação ou decisão passada baseada exclusivamente em seu resultado) (NPSA, [s.d.]

2.4.4 Medidas de desempenho do SAI

O sistema de aprendizagem com incidentes envolve aspectos técnicos e sociais e não está claro ainda se resulta em melhorias na segurança do paciente, pois não há uma medida direta que permita avaliar uma relação de causa e efeito. Apesar disso, estudos publicados por centros de radioterapia que efetivamente implementaram SAI mostraram melhorias através de medidas indiretas, como impacto positivo na percepção dos profissionais (ANDERSON et al., 2013), diminuição nos registros de incidentes de alta severidade (BISSONNETTE; MEDLAM, 2010; CLARK et al., 2013; NYFLOT et al., 2015) e melhoria na cultura de segurança através de pesquisa de avaliação validada (KUSANO et al., 2013a; MAZUR et al., 2015).

Outra métrica considerada como um indicativo positivo do SAI é a distribuição igualmente uniforme dos registros efetuados pelos diversos grupos de profissionais e nas diversas etapas do processo, e baixa proporção de incidentes registrados anonimamente (NYFLOT et al., 2015).

Heinrich (1931) propôs o “Triângulo do Incidentes” (Figura 12) mostrando que, para cada incidente grave (ameaça à vida ou morte), pode haver dezenas de incidentes leves e centenas de incidentes potenciais (“quase-erros”). Portanto, um alto volume de registros de incidentes é esperado e, devido a natureza das causas raízes serem similares, redução de ocorrências de quase-erros e incidentes leves é esperado resultar em diminuição de incidentes graves (NYFLOT et al., 2015).

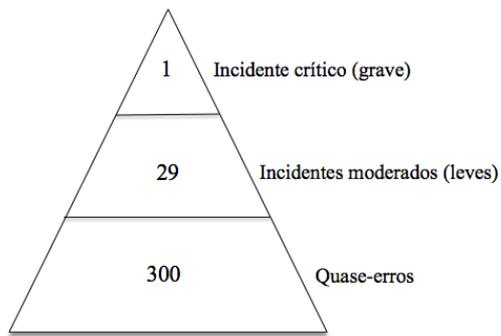


Figura 12 – Triângulo de incidentes de Heinrich. Fonte: adaptado de Heinrich (1931).

Assim, paradoxalmente, um SAI efetivamente implementado pode apresentar um aumento no número de registros efetuados devido ao aumento de registro de incidentes leves, sem dano ou quase-erros. Porém, o número de incidente maiores, sérios ou críticos é esperado diminuir. Uma métrica verdadeira para avaliar segurança em radioterapia é difícil identificar; não há medidas de resultados, tais como, redução de mortalidade, que pode ser claramente vinculada com as intervenções de melhoria da segurança. As medidas de desempenho a partir do SAI são tidas como métricas indiretas de um programa de segurança do paciente (CLARK et al., 2013).

2.4.5 Desafios de implementação do SAI

A implementação de um sistema de aprendizagem com incidentes representa um desafio considerável, pois requer recursos adicionais (processos, pessoas, tempo) e mudanças culturais e de mentalidade dos envolvidos. Para garantir a utilização eficaz do SAI é necessário esclarecer aos profissionais as motivações em participar, remover os obstáculos que impedem ou dificultam essa participação e tornar o fluxo de atividades, principalmente análises e aprendizados, tão eficientes quanto possíveis (FORD et al., 2012a; SUTLIEF et al., 2013a).

Kim, Kumar e Kumar (2011) descrevem uma estrutura para a implementação dos padrões do sistema de gestão da qualidade ISO 9000 a partir da análise de aspectos-chaves: motivadores e fatores críticos de sucesso. Duas abordagens foram analisadas para identificar os fatores críticos de sucesso: baseada em barreiras e centrada no sucesso. A primeira assume que a identificação de barreiras de implementação auxilia a organização a superar essas dificuldades, que tendem a ser relacionadas a aspectos

organizacionais, tecnológicos, econômicos e humanos, sendo este último fator o mais relevante. A segunda abordagem considera que o gerenciamento de fatores de sucesso é vital para o impacto positivo da implementação.

Os fatores críticos de sucesso foram compostos por dez fatores: liderança, treinamento, envolvimento de todos, recursos organizacionais, cultura orientada para qualidade, abordagem baseada no cliente, abordagem centrada no processo, comunicação e trabalho em equipe, customização dos requisitos do SGQ ISO 9001 e auditorias da qualidade (KIM; KUMAR; KUMAR, 2011).

Com objetivo de identificar fatores críticos de sucesso para a implementação de um sistema de aprendizagem com incidentes na área da saúde, mais especificamente em radioterapia, foi realizada uma revisão bibliográfica para o desenvolvimento desta dissertação. O Quadro apresenta os fatores identificados em ordem de frequência de citações.

Fatores	SUTLIEF et al., 2013a	MUTIC et al., 2010	CLARK et al., 2013	BISSONNETTE, MEDLAM, 2010	FORD et al., 2012	GAIN, 2004	MAHAJAN, 2010	LAWTON; PARKER, 2002	PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010	ANDERSON et al., 2013	COOKE; DUNSCOMBE; LEE, 2007	COHEN, 2000	YANG et al., 2014	FORD et al., 2012b	ARNOLD et al., 2010	WAPS, 2005	Frequência de citações (%)
RETORNO AOS USUÁRIOS: Comunicação aos profissionais sobre os resultados das análises	×	×	×		×		×			×	×			×			50%
FACILIDADE DE REGISTRO: Registros devem ser rápidos e facilmente acessíveis para os autores realizarem	×				×	×	×		×				×	×			44%
CULTURA JUSTA: Estabelecimento de uma cultura justa (punitiva apenas quando houver negligência, imprudência ou imperícia)	×					×	×		×	×			×		×		44%
FOCO NA MELHORIA DO SISTEMA: Ênfase de que objetivo do sistema de registro é melhoria da qualidade e segurança dos processos		×		×			×					×	×		×		38%
NÃO-PUNITIVO: Não haver consequências negativas para os autores dos registros	×						×		×		×	×				×	38%
QUASE-ERRO: Incluir análise de quase-erros (eventos que não atinjam o paciente)					×		×				×		×	×			38%
DEFINIÇÕES E ESCOPO: Necessidade de definições claras dos termos e delimitações do escopo do sistema, adequados à realidade do serviço	×	×		×			×		×					×			38%
ANONIMIZAÇÃO: Permitir registros anônimos (garantir confidencialidade)	×				×							×		×		×	31%

Quadro 8 – Fatores críticos de sucesso para implementação de SAI citados em diversas publicações na área da saúde e radioterapia. Fonte: produzido pelo autor.

EFICIÊNCIA DE ANÁLISE E RESPOSTA: Tornar o processo de aprendizagem com incidentes eficiente (resposta rápida e eficaz)	x	x													x	x				x	31%	
APOIO ORGANIZACIONAL: Comprometimento institucional (principalmente da alta direção)			x												x	x	x	x			31%	
NECESSIDADES DE RECURSOS: Necessidade de recursos (pessoas, tempo, instrumentos) adequados para análise de incidentes	x									x	x								x		25%	
REGISTROS VOLUNTÁRIOS: Registros voluntários (não obrigatórios)	x					x									x				x		25%	
ASPECTOS LEGAIS: Aspectos legais (impedimento legais de registro)							x	x		x									x		25%	
PERCEÇÃO DE MELHORIA: Implantar ações de melhoria de forma que os participantes sintam as mudanças em sua rotina de trabalho								x		x	x									x	25%	
COMITÊ FACILITADOR: Todos os membros do serviço devem estar engajados, mas coordenado por um comitê multidisciplinar devidamente treinado e engajado	x		x																		13%	
AVALIAÇÃO DE AÇÕES: Método de avaliação da mudança implementada						x									x						13%	
QUALIDADE DO REGISTRO: Registros incompletos ou não informativos	x										x										13%	
POLÍTICA E PROCEDIMENTO DO SAI: Política e procedimentos para registro (confidencialidade, separação da origem x análise de incidentes, comprometimento da empresa com segurança e independência dos gestores)								x	x												13%	
REGISTRO COMO FUNÇÃO: Reportar deve fazer parte da rotina de trabalho dos profissionais											x				x						13%	
PERCEÇÃO DO ERRO: Percepção do erro pelo profissional (característica do incidente)											x				x						13%	
TREINAMENTO DO COMITÊ: Treinamento do comitê multidisciplinar para investigação		x																		x	13%	
INCENTIVO PARA AUTORES: Premiação para autores de registros			x																		6%	
TESTE PILOTO: Teste piloto, validação com casos exemplos							x														6%	
TREINAMENTO DE USUÁRIOS: Treinamento dos usuários para uso da ferramenta																				x	6%	
INTEGRAÇÃO COM SISTEMA DO HOSPITAL: Integração ou comunicação com sistema de registro geral do hospital							x														6%	
CULTURA DE REGISTRO: Relutância em registrar comportamento que pode ter consequência negativa ao paciente e delatar um colega											x										6%	
HÁBITO DE REGISTRO: Dificuldade em interromper a rotina de trabalho para registrar incidentes																				x	6%	
PREJUDICAR IMAGEM DA ORGANIZAÇÃO: Medo de prejudicar imagem da organização																				x	6%	
INDEPENDÊNCIA DE AUTORIDADE PUNIDORA: Independência de qualquer autoridade com poder de punir autor do registro																					x	6%

Quadro 8 (cont.) – Fatores críticos de sucesso para implementação de SAI citados em diversas publicações na área da saúde e radioterapia. Fonte: produzido pelo autor.

3 MÉTODO DE PESQUISA

Segundo Alves (1995), a pesquisa tanto em nível do senso comum como científica segue as seguintes etapas: tomar consciência do problema, construir modelo ideal, elaborar hipóteses sobre o problema e testá-las. A principal diferença entre senso comum e ciência é o rigor, que se traduz na existência de método científico (MARTINS, 2012a). O método de pesquisa pode ser definido como um conjunto de abordagens, técnicas e processos para formular e resolver problemas de uma maneira sistemática (DEMO, 2000).

3.1 Abordagem de Pesquisa

Uma pesquisa científica pode ser classificada de três maneiras quanto à abordagem: Quantitativa, Qualitativa ou Combinada. A abordagem de pesquisa escolhida para esta dissertação foi a pesquisa qualitativa, que busca a geração de teoria (estudos exploratórios) e o foco está no processo (como se chegou ao resultado) do objeto de estudo. As principais preocupações dessa abordagem são: acesso às organizações e fonte de dados, interpretação das múltiplas fontes de evidência e análise dos dados (sem forma estabelecida). Os métodos de pesquisa mais adequados nesse caso são pesquisa-ação e estudo de caso (BRYMAN, 2007; MARTINS, 2012b).

Segundo Bryman (1989), a pesquisa qualitativa possui ênfase na interpretação subjetiva dos indivíduos, abordagem não muito estruturada, múltiplas fontes de evidências, importância da concepção da realidade organizacional e proximidade com o fenômeno estudado. Esta dissertação desenvolveu uma sistemática de aprendizagem com incidentes que melhor se adaptou a rotina dos profissionais de um serviço de radioterapia, levando em conta as necessidades e recursos locais. Além disso, a implementação dessa ferramenta foi analisada com foco na perspectiva dos profissionais. Assim, a abordagem de pesquisa adotada nesta dissertação foi qualitativa.

3.2 Escolha do método de pesquisa

Um método de pesquisa qualitativo e de caráter empírico é a pesquisa-ação, que é uma abordagem metodológica de pesquisa orientada pela ação, ou seja, realização de ação prática com criação de conhecimento ou teoria (COUGHLAN; COGHLAN, 2002). Segundo Thiollent (2007, apud Turrioni e Mello, 2012, p. 150), a pesquisa-ação é um tipo de pesquisa social com base empírica que é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo e participativo.

O pesquisador, através da observação participativa, intervém no objeto de estudo de maneira colaborativa com os participantes da ação para melhorar as práticas organizacionais e contribuir para a base do conhecimento. Ela pode ser técnica (pesquisador como especialista externo), prática (pesquisador encoraja participação e reflexão dos praticantes) e emancipatória (pesquisador como moderador do processo) (MELLO et al., 2012).

Assim, esta dissertação encaixa-se nas características desse método pelo fato do pesquisador atuar como facilitador da ação (desenvolvimento e implementação de um sistema de registro e aprendizado com incidentes), buscando analisar alguns aspectos da implementação do SAI na rotina de um serviço de radioterapia, com foco principal nas dificuldades e fatores críticos de sucesso dessa ação, sob perspectiva dos profissionais do SR. Além disso, pode ser considerada uma pesquisa-ação prática.

De acordo com Coughlan e Coghlan (2002), a realização de uma pesquisa-ação é composta por três fases (Preliminar, Condução e Monitoramento), conforme a Figura 13. O ciclo da Condução e Monitoramento repete-se inúmeras vezes, se for necessário.

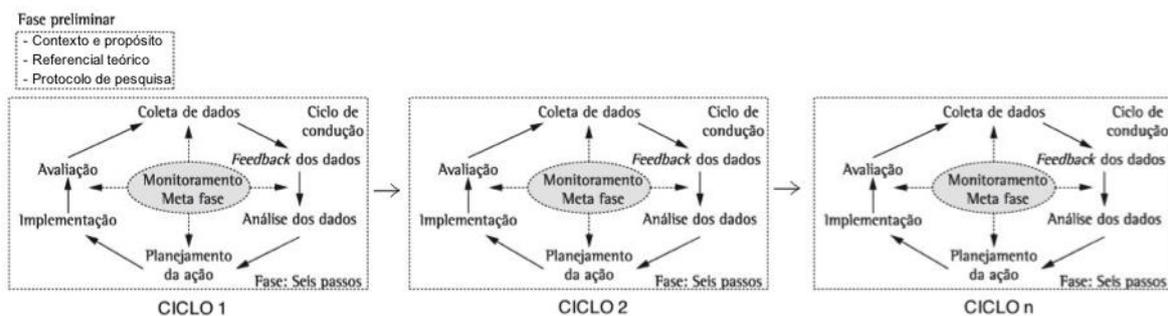


Figura 13 – Fases da pesquisa-ação. Fonte: adaptado de Coughlan e Coghlan (2002).

Os objetivos das fases e passos da pesquisa-ação são:

1. Fase preliminar: compreensão do contexto em que a unidade de estudo está inserida, estabelecimento do propósito da pesquisa-ação (razão para a ação e para a pesquisa), construção do referencial teórico e elaboração do protocolo de pesquisa.

2. Fase de condução:

i) Coleta de dados: coleta de dados de diferentes formas, tais como relatórios e estatísticas operacionais, ou percepções através de observação, discussões e entrevistas (comunicação formal e informal).

ii) Feedback dos dados: disponibilização dos dados coletados para análise, podendo ser manipulados através de gráficos, tabelas ou relatórios para facilitar a análise ou não.

iii) Análise dos dados: análise de dados de maneira colaborativa (aspecto-chave da pesquisa-ação), pois os membros da organização conhecem o ambiente de trabalho nos quais as ações serão colocadas em prática e o pesquisador pode fundamentar seus dados de pesquisa com a visão endógena do ambiente de estudo.

iv) Planejamento das ações: estabelecimento de um plano de ação feito de maneira conjunta entre organização e pesquisador. O grupo de pesquisa-ação deve propor ações baseadas nas necessidades, locais e tipos de mudanças, e também como será obtido o comprometimento dos profissionais e a administração de eventuais focos de resistências.

v) Implementação: execução do plano de ação pelos membros da organização.

vi) **Avaliação:** reflexão sobre os resultados da ação, possibilitando o aprendizado com os acertos e falhas durante o ciclo passado, permitindo melhorias no ciclo futuro.

3. Fase de monitoramento (meta-fase): etapa que ocorre paralelamente a cada uma das anteriores e deve ser feita por todo o grupo de pesquisa-ação. O pesquisador não está apenas preocupado com a execução do projeto na rotina da organização, mas também com o monitoramento do processo de aprendizagem e indagações sobre as percepções dos envolvidos na implementação.

O “efeito crachá” pode ocorrer com pesquisadores que são membros da organização pesquisada (unidade de estudo) como no caso desta dissertação. Isso ocorre quando informações relevantes para a pesquisa são omitidas pelos entrevistados, pois julgam que possam prejudicá-los ao informar ao pesquisador/membro. Além disso, as observações do pesquisador podem ser influenciadas pelo cargo que ocupa na organização. Ambas as situações introduzem um viés na pesquisa (MARTINS, 2012b). Para minimizar tal efeito, as conclusões obtidas na pesquisa-ação aqui relatadas foram revisadas e discutidas com outros profissionais do SR. Além disso, após sete meses do início da introdução do SAI, foram aplicados questionários para os membros do SR expressarem suas perspectivas referentes à sistemática de aprendizagem com incidentes implementada e um específico para os membros do grupo de pesquisa-ação opinarem em relação aos aspectos da implementação do SAI, sendo uma forma de coleta de dados sobre a percepção de maneira anônima.

3.3 Técnicas de Pesquisa e Análise de Dados

A pesquisa empregou múltiplas fontes de evidência, o que possibilita que o pesquisador alcance maior validade construtiva da pesquisa conforme recomendado por Eisenhardt (1989). Além disso, isso permite o emprego da técnica de triangulação, que compreende uma interação entre as fontes de evidência para sustentar os constructos, sendo possível analisar a convergência ou divergência entre elas (MIGUEL, 2012).

As técnicas de pesquisa utilizadas foram:

- **Pesquisa bibliográfica:** levantamento bibliográfico para desenvolvimento da estrutura do SAI e para identificação de aspectos-chaves na implementação desta ferramenta.
- **Observação participativa:** observação direta do comportamento dos profissionais com relação às motivações e barreiras para registrar os incidentes identificados na rotina. Foi criado um "diário de bordo" pelo pesquisador para capturar as informações relativas às percepções dos indivíduos.
- **Entrevista não estruturada:** reuniões periódicas (em grupo) com a equipe multidisciplinar (de maneira formal) para análise dos incidentes e percepção dos membros em relação ao comportamento dos profissionais com o uso da ferramenta
- **Entrevista semiestruturada:** realização de entrevistas, após o fim do período de coleta de dados de registros de incidentes (sete meses) com alguns profissionais (diferentes cargos) para avaliação da percepção sobre aspectos da implementação do SAI.
- **Questionário:** aplicação de questionários aos profissionais para avaliar a percepção sobre aspectos da implementação do SAI desenvolvido e uma pesquisa de avaliação da cultura de segurança do paciente validada pela AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) (AHRQ, 2015).

A análise dos dados qualitativos não possui uma forma estabelecida e estruturada como a análise dos dados quantitativos, apesar de que alguns métodos e softwares vêm sendo desenvolvidos para esse fim (MARTINS, 2012b). As principais técnicas de análise de dados empregadas foram:

- **Estatística descritiva:** frequência do número e itens de classificação dos incidentes
- **Quadro-resumo:** codificação dos dados e síntese das informações obtidas

3.4 Unidade de Estudo

A unidade de estudo desta dissertação é o serviço de radioterapia de um hospital oncológico do estado de São Paulo. Durante o período de estudo, o quadro de profissionais era composto por 108 profissionais, sendo: 15 na área administrativa, 4 dosimetristas, 2 enfermeiras, 7 físicos médicos (sendo 2 residentes em física médica), 18 médicos rádio-oncologistas (sendo 8 residentes médicos), 13 técnicos de enfermagem e 48 técnicos de radioterapia.

O SR possuía 5 aceleradores lineares, sendo todos com sistema computadorizado de gerenciamento (2 aceleradores de alta energia com colimadores multilâminas, 2 aceleradores de baixa energia sem colimadores multilâminas e 1 acelerador de baixa energia com colimador micro-multilâmina), 1 unidade de braquiterapia de alta taxa de dose, 1 unidade de TC (tomografia computadorizada) simulador.

As técnicas de tratamentos realizadas são radioterapia conformacional 3D, radioterapia de intensidade modulada (IMRT), radioterapia estereotáxica fracionada, radiocirurgia, elétronterapia e braquiterapia de alta taxa de dose ginecológica e prostática. Durante o período do estudo, não houve implementação de nova tecnologia ou modalidade de tratamento.

Por possuir diversas unidades de tratamento com diferentes características, com uma equipe multiprofissional composta por um grande número de profissionais e utilizar diferentes modalidades de tratamento de graus diferentes de complexidade, a unidade de estudo é considerada complexa, considerando o número de componentes e inter-relacionamento entre eles, conforme critérios sugeridos por Amaral e Ottino (2004) e Kannapallil et al. (2011).

A escolha da unidade de estudo foi realizada por conveniência, devido o pesquisador ser membro da organização e constatar de maneira endógena o problema a ser resolvido com a execução da dissertação. No passado, já houvera sido tentado a implementação de sistemas de registros de incidentes similares no SR, mas não teve sucesso pois foi gerado um clima de acusação e desconfiança, sem resultados positivos na melhoria dos processos. Assim, ficou evidenciada a necessidade de uma mudança cultural para a utilização efetiva desta ferramenta.

O hospital no qual a unidade de estudo está inserida possui um serviço de qualidade hospitalar (SQH), criado em 2007, que é responsável pelo sistema de gestão da qualidade de todos os departamentos do hospital. No momento da pesquisa, o hospital era acreditado pleno (nível II) pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e tinha um sistema eletrônico de registro de incidentes. Porém, esse sistema era utilizado somente em algumas situações que envolvia incidente graves/críticos, não sendo utilizado para análises de incidentes menores e quase-erros no SR. As razões apontadas pelos profissionais eram dificuldade de utilização e medo de punição. Além disso, devido a radioterapia possuir diversos aspectos técnicos e ao excesso da carga de trabalho dos profissionais do SQH, as análises de alguns incidentes registrados eram dificultadas e lentas, diminuindo a percepção de melhoria pelos profissionais, apesar do considerável esforço despendido pela equipe do SQH.

4 RESULTADOS

Este capítulo apresenta as atividades realizadas e resultados obtidos pela execução do projeto de desenvolvimento e implementação do SAI na unidade de estudo (serviço de radioterapia de um hospital oncológico). A pesquisa-ação conduzida seguiu as fases do modelo proposto por Coughlan e Coughlan (2001): Preliminar, Condução (coleta, disponibilização e análise dos dados, planejamento, implementação e avaliação da ação) e Monitoramento, que foram descritas na seção 3.2.

Ao longo das seções, as atividades realizadas em cada uma das fases da pesquisa-ação, bem como os resultados obtidos e as discussões, são apresentadas.

4.1 Fase preliminar

O serviço de radioterapia (SR) utilizado como unidade de estudo está inserido dentro de um hospital oncológico que possui acreditação hospitalar nível II pela Organização Nacional de Acreditação (ONA). Em 2013 foi montado um comitê multidisciplinar de qualidade na radioterapia que era convocado quando havia alguma ação solicitada pelo SQH, tais como, definição de mapas de processos e matriz de risco, elaboração de documentação de procedimentos, análises pontuais de incidentes, etc.

A etapa preliminar iniciou-se em janeiro de 2015 com a reestruturação desse comitê, sendo formalmente reconhecido pela coordenação do SR e do SQH, e denominado Comitê de Qualidade na Radioterapia (CQR), sendo este o grupo de profissionais do SR que participou diretamente das etapas da pesquisa-ação.

O CQR foi composto por 8 profissionais do SR:

- 1 Assistente Administrativo (“secretária”)
- 1 Auxiliar Administrativo (“agendamento”)
- 1 Dosimetrista
- 1 Enfermeira
- 1 Físico Médico (coordenador do CQR e pesquisador)
- 1 Médico Rádio-oncologista
- 1 Técnico de Radioterapia

Os membros do CQR passaram a reunir-se periodicamente e serem treinados sobre conceitos de gerenciamento da qualidade e de risco pelo pesquisador. Também nestas reuniões, alguns incidentes eram analisados e o SAI começou a ser desenvolvido conjuntamente entre pesquisador e membros do CQR, com suporte da revisão bibliográfica efetuada e apresentada no capítulo 2 desta dissertação.

Apesar de já existirem outros sistemas descritos na literatura, o SAI desenvolvido buscou seguir as recomendações internacionais (conforme revisão bibliográfica apresentada no Capítulo 2), a integração com o sistema de incidentes do SQH do hospital e adequar-se às necessidades (melhorias de processos, redução de riscos e atendimento às exigências legais) e recursos disponíveis do SR. A utilização de um SAI desenvolvido externamente pode ser difícil, pois muitos incidentes podem não ser aplicados ao contexto clínico do local, sendo que o desenvolvimento de uma taxonomia particular auxilia na obtenção de informações para melhoria da qualidade e segurança dos processos (BISSONNETTE; MEDLAM, 2010).

Quando o SAI obteve uma estrutura mais sólida, foram executados testes pilotos com exemplos de incidentes ocorridos internamente e outros externos relatados na literatura. Houve reuniões com os coordenadores do SR e com a gerência do SQH para demonstrar o projeto da pesquisa-ação e seu objetivo. Além disso, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para a aprovação dos gerentes e diretores da unidade estudo.

Após as aprovações formais, as Fichas de Registro de Incidentes (FRI, Apêndice 3) foram elaboradas de duas formas: papéis impressos e formulário eletrônico desenvolvido internamente com uso do software Microsoft Access[®]. Para disponibilização e submissão dos registros em papel foram confeccionadas 10 urnas de madeira (Figura 14), protegidas com cadeado para garantir a confidencialidade dos registros, e dispostas em locais estratégicos para facilitar o acesso aos profissionais. O formulário eletrônico foi instalado em todos os computadores do SR e ficou facilmente acessível na área de trabalho.



Figura 14 – Urna de madeira utilizada para deposição dos formulários de registro de incidentes em papel. Fonte: produzido pelo autor.

Em julho de 2015 (imediatamente antes do início do período de coleta de dados), a estrutura do SAI (fluxo de atividades e taxonomia) desenvolvida durante a etapa preliminar (janeiro a julho de 2015) pelo CQR foi apresentada aos membros do SR, explicado seu funcionamento e como seria a participação dos profissionais. Todos participantes (profissionais do quadro de funcionários do SR) assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) autorizando sua participação na pesquisa.

Além do TCLE, os membros do CQR assinaram um Termo de Confidencialidade (TC – Apêndice 2), assumindo a responsabilidade de conduzir as análises dos incidentes preservando a privacidade e anonimato dos envolvidos (pacientes e profissionais). O TCLE foi entregue pessoalmente e individualmente, pelo coordenador do CQR (e pesquisador), juntamente com a Ficha de Pesquisa de Avaliação (FPA, Apêndice 3), que consistia em um questionário de avaliação da cultura de segurança. O objetivo da aplicação deste questionário foi avaliar a cultura de segurança do paciente, conforme recomendado por Halligan e Zecevic (2011) no modelo de melhoria da cultura de segurança (Figura 3), em dois momentos diferentes: antes e após o período de coleta de dados. Os resultados de ambas as pesquisas serão apresentados e discutidos na seção 4.2.5.5.

4.1.1 Estrutura do SAI desenvolvido no Serviço de Radioterapia

A estrutura do SAI foi desenvolvida de forma a considerar os elementos apresentados na revisão bibliográfica (Capítulo 2): fluxo de atividades/mapa de processo

do SAI (seções 2.4.1 e 2.4.3), taxonomia/Ficha de Classificação de Incidentes, FCI (seção 2.4.2) e os desafios (seção 2.4.5) e os aspectos organizacionais (seções 2.2 e 2.3) relacionados à implementação.

Algumas características do SAI desenvolvido no SR, considerando alguns fatores críticos de sucesso do Quadro 8, foram:

- Confidencialidade dos registros efetuados (anonimização), protegendo a identidade dos autores e dos envolvidos nos incidentes. Isso foi feito restringindo a identificação dos registros apenas ao membro do CQR responsável pela condução da análise do incidente;
- Promoção da discussão e classificação dos incidentes por um grupo multidisciplinar (CQR), o que permite uma discussão mais ampla por diversos profissionais com diferentes pontos de vista, enriquecendo a análise, classificação e sugestões de ações de melhoria e redução de risco;
- Apoio organizacional e disponibilização de recursos: a direção do hospital e coordenadores do SR assinaram um termo autorizando a implementação do SAI no SR e ofereceram recursos materiais (por exemplo, impressões de formulários, confecção de urnas de madeira) e humanos (por exemplo, autorização aos membros do CQR para participação das reuniões semanais);
- Treinamento do Comitê Facilitador e teste piloto: foi formado um grupo multidisciplinar (Comitê da Qualidade na Radioterapia - CQR), devidamente treinado para execução das análises e classificação dos incidentes. Além disso, foram realizados testes pilotos antes da implementação formal na rotina do SR;
- Retorno dos resultados aos usuários e evidência de melhorias de processo promovidas pelo SAI: divulgação de relatórios periódicos (cartazes e via e-mail) com os principais resultados das análises dos incidentes e ações de melhorias de redução de riscos implementadas;
- Facilidade de registro dos incidentes: disponibilização de formulários com mínimas informações requeridas e oferecendo opções de registros utilizando fichas de papel (com urnas para arquivamento em pontos estratégicos do SR) ou fichas eletrônicas disponíveis em todos os computadores do SR;
- Possibilidade de registros anônimos e não obrigatórios: apesar de serem constantemente estimulados pelos membros do CQR e coordenadores do SR, os registros de incidentes

poderiam ser feitos anonimamente e não havia punição quando incidentes não eram registrados;

- Caráter não punitivo e estabelecimento de cultura justa: apoio explícito dos coordenadores do SR em não punir autores dos registros e envolvidos nos incidentes, ao menos que evidenciado que houve negligência, imprudência ou imperícia;
- Integração com sistema de registro hospitalar: incidentes que atingiram pacientes ou profissionais eram obrigatoriamente registrados no sistema de registro hospitalar, além do registro no sistema interno ao SR;
- Definições e escopo: os critérios de inclusão para análises dos registros de incidentes efetuados estavam apresentados na seção “Instruções para registro” na Ficha de Registro de Incidentes (FRI, Apêndice 3). Além disso, havia cartazes nos murais do SR explicando sucintamente o fluxo de atividades do SAI.

Os incidentes considerados para análise e classificação pelo CQR foram aqueles que tiveram impacto, ou com potencial de impactar, a saúde física de pessoas (pacientes e profissionais) e danos a equipamentos devido à má utilização ou descuido (evitáveis) e que pudessem de alguma forma impactar a saúde física de pessoas. Assim, incidentes relacionados a atrasos no fluxo, reclamações psicológicas e eventos não evitáveis não foram analisados pelo CQR, mas encaminhados à coordenação do SR para conhecimento, avaliação e auxílio na gestão.

Essa definição buscou estabelecer o foco do SAI em melhorias da segurança dos tratamentos dos pacientes e do ambiente de trabalho dos profissionais. Além disso, a definição do escopo do SAI buscou evitar excesso de incidentes a serem analisados semanalmente, pois havia uma limitação de tempo dos profissionais do CQR, devido não ter um tempo dedicado exclusivamente para tal atividade (exceto o tempo de reunião semanal do CQR).

O mapa de processo do tratamento radioterápico (etapas e principais atividades executadas em cada etapa) estabelecido no SR, que é similar ao apresentado por Milosevic et al. (2016), é apresentado na Figura 15.

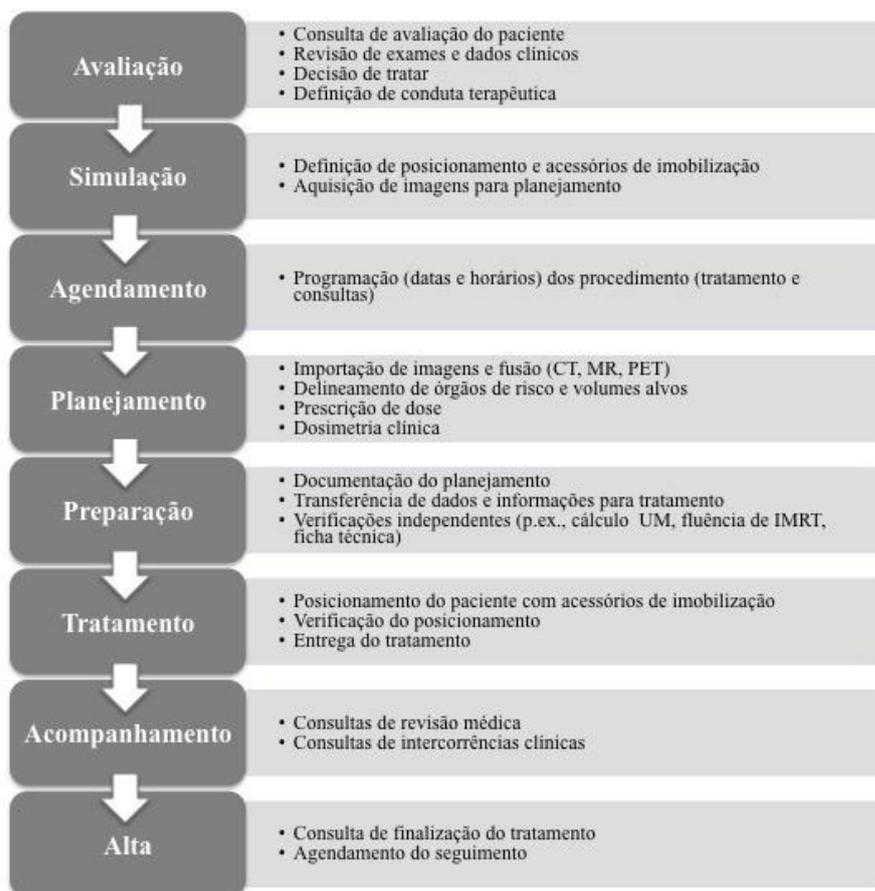


Figura 15 – Mapa de processo de tratamento no SR. Fonte: adaptado de Milosevic et al. (2016).

O mapa de processo do SAI desenvolvido e implementado no SR é apresentado na Figura 16, que é baseado no ciclo apresentado na Figura 7. A principal diferença é a existência de dois ciclos: um principal (atividades executadas isoladamente para cada incidente registrado) e um secundário (análise conjunta de incidentes registrados ao longo do tempo, por meio de análises estatísticas a partir dos elementos de classificação).

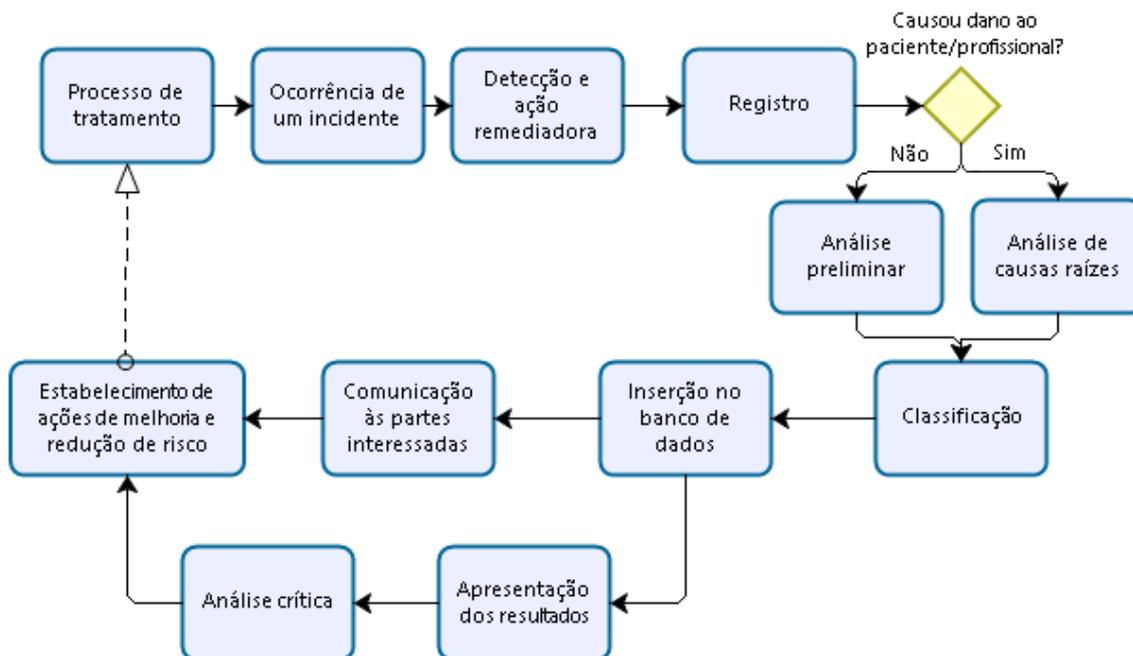


Figura 16 - Mapa de processo do SAI composto de dois ciclos (principal e secundário). Fonte: produzido pelo autor.

O Quadro 9 apresenta as etapas do SAI e seus objetivos.

Etapa	Objetivo
Processo de tratamento	Sequência de etapas e atividades inter-relacionadas que são executadas por uma equipe multidisciplinar a fim de promover o cuidado à saúde do paciente por meio da realização de tratamento radioterápico de maneira precisa e reproduzível. Motrado na Figura 15 .
Ocorrência de um incidente	Variação não esperada e não desejada do comportamento normal de um sistema, que causa ou tem potencial de causar um dano à saúde física de pessoas (paciente ou profissional) ou dano evitável a equipamentos (e que pode impactar na saúde física de pessoas).
Detecção e ação remediadora	Identificar os incidentes ocorridos e adoção de medidas imediatas a fim de prevenir ou moderar a progressão do incidente ao dano
Registro	Notificar (formulários em papel ou eletronicamente) os incidentes identificados pelos profissionais
Análise preliminar	Levantar informações adicionais para melhorar compreensão do incidente e permitir análise causal, classificação e estabelecimento de ações de melhoria e redução de risco (em geral, realizado por apenas um membro do CQR e sem necessidade de elaboração de um relatório detalhado)
Análise de causas raízes	Investigar profundamente as causas dos incidentes que atingiram paciente ou profissional (conduzida por uma equipe e com elaboração de um relatório contendo análise causal, cronologia do incidente e plano de ação - submetido ao SQH)
Classificação	Categorizar os incidentes a fim tentar buscar padrões que permitam estabelecer as relações causais comuns mesmo em diferentes incidentes

Quadro 9 – Etapas do SAI desenvolvido e os objetivos de cada uma delas. Fonte: produzido pelo autor.

Inserção no banco de dados	Arquivar as informações geradas por meio do ciclo do SAI de maneira estruturada, permitindo elaborar relatórios de divulgação de resultados e análise estatística de um conjunto de incidentes periodicamente.
Comunicações às partes interessadas	Informar as partes interessadas sobre o incidente ocorrido
Apresentação dos resultados	Divulgar as principais informações dos incidentes ocorridos e lições aprendidas por meio de relatórios e seminários aos profissionais e coordenadores do SR
Análise crítica	Utilizar ferramentas estatísticas para análise de um conjunto de incidentes ocorridos em um determinado período de tempo e auxiliar a priorização de outras ações de melhoria e redução de risco
Estabelecimento de ações de melhoria e redução de risco	Operacionalizar o aprendizado promovido pelo ciclo do SAI, ou seja, estabelecer um plano de ação para implementar as ações de melhoria (ações empreendidas ou circunstâncias alteradas para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente) e de redução de risco (ações para reduzir, gerenciar ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente). Além disso, melhorar a cultura de segurança a fim de evitar que incidentes de mesma natureza ocorram novamente (caráter reativo) e identificar vulnerabilidades no processo de tratamento de forma a prevenir que incidentes similares ocorram futuramente (caráter proativo)

Quadro 9 (cont.) – Etapas do SAI desenvolvido e os objetivos de cada uma delas. Fonte: produzido pelo autor.

Utilizando o modelo de ciclos de aprendizagem proposto por Argyris e Schon (1996), o estabelecimento de ações de melhoria e redução de risco pelo CQR buscava alterar as estratégias de ação (“ciclo único”) e variáveis governantes (“ciclo duplo”), sendo que os membros do CQR eram estimulados a promover mais ações de ciclo duplo. A melhoria do próprio SAI também eram discutidos nas reuniões semanais do CQR, sendo uma forma de aprendizagem de “ciclo triplo”.

Com o objetivo de auxiliar na atividade de classificação dos incidentes, a partir dos dados e informações obtidos da análise preliminar, foi elaborada uma Ficha de Classificação de Incidentes (FCI - Apêndice 3) que contém a taxonomia adotada pelo SAI, ou seja, as definições e elementos de classificação dos incidentes analisados. A Figura 17 é uma adaptação do modelo da Figura 6 que ilustra a sequência (sentido da seta maior na parte inferior) para a análise causal e classificação dos incidentes.

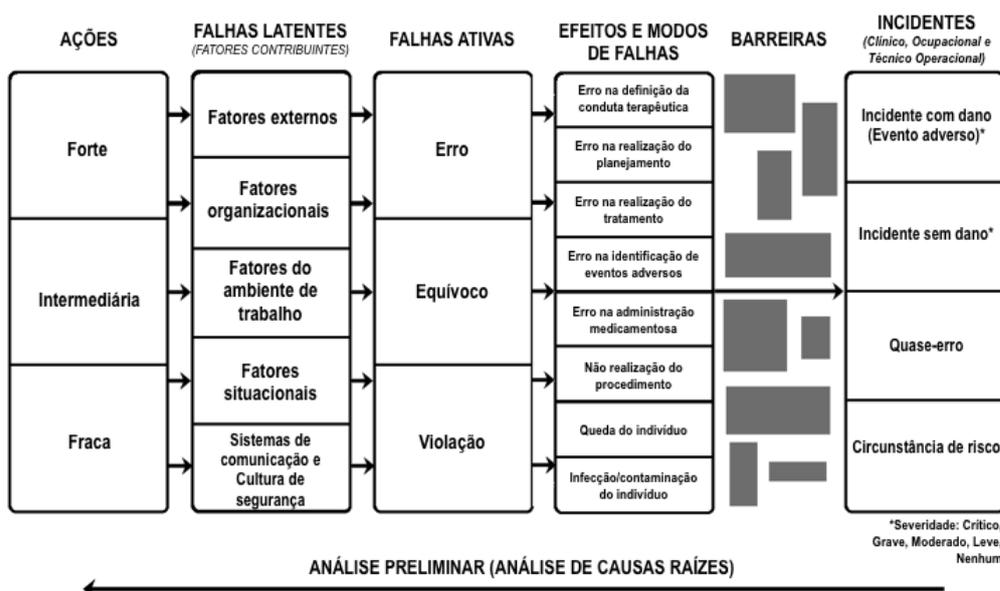


Figura 17 – Esquema ilustrativo dos elementos de classificação de incidentes e suas categorias, bem como a sequência de sua identificação por meio da Ficha de Classificação de Incidentes (FCI - Apêndice 3). Fonte: produzido pelo autor.

O fluxo detalhado de atividades do SAI desenvolvido em conjunto com os membros do CQR, bem como os responsáveis por cada uma delas, é apresentado na Figura 18.

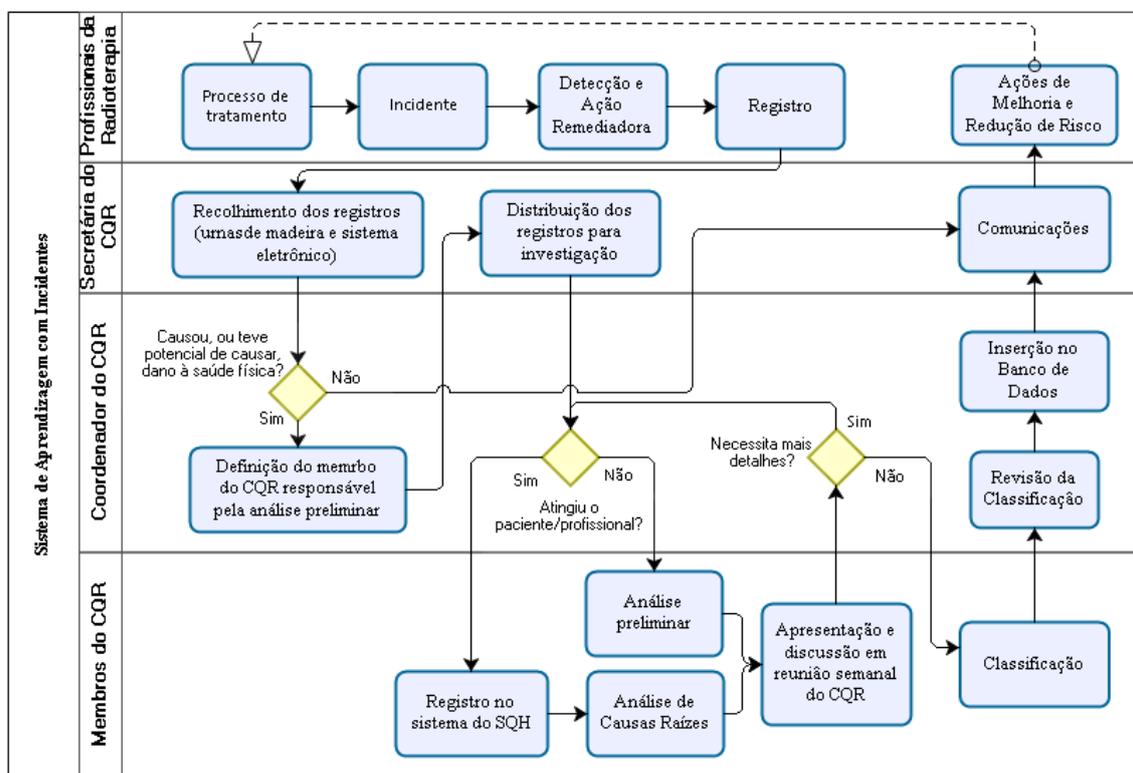


Figura 18 – Fluxo do SAI e os responsáveis por cada uma das atividades do ciclo principal (Figura 16). Fonte: produzido pelo autor.

A descrição do fluxo de atividades da Figura 18 é apresentada a seguir:

- 2as feiras e 4as feiras: secretária do CQR recolhe os registros em papéis nas urnas de madeira e imprime os registros eletrônicos - Ficha de Registro de Incidentes (FRI, Apêndice 3). Em seguida, ela insere resumo dos incidentes na planilha de coleta de incidentes.
- Coordenador do CQR delega análises dos incidentes aos membros do CQR
- 4as feiras: reunião do CQR com discussão sobre as análises preliminares e classificação de incidentes (são discutidos incidentes da semana anterior – 2a a 6a feira anterior). 4as feiras (16:00): reunião do CQR com discussão sobre as análises preliminares e classificação de incidentes (são discutidos incidentes da semana anterior – 2a a 6a feira anterior). Na reunião:
 - o O responsável pela análise de cada incidente apresenta o registro efetuado e explica os detalhes da análise preliminar realizada. Os outros membros do CQR devem contribuir com a análise na reunião fazendo perguntas não respondidas, levantando hipóteses, etc. Lembrando que toda opinião deve ser respeitada e nomes das pessoas devem ser evitados.
 - o No final de cada análise, o CQR decide se é preciso levantar mais informações para poder classificar o incidente. Também devem ser discutido e registrado nos formulários as propostas de ações de melhoria e redução de risco, caso necessário, para cada caso.
 - o Em casos de o incidente impactar o paciente (“Incidente sem dano” ou “Evento adverso”), deverá ser feita a Análise de Causas Raízes, usando a Ficha de Investigação de Incidentes (FII - Apêndice 3) e enviada ao SQH.
 - o O responsável pela análise de cada incidente é encarregado de classificar o incidente, utilizando as informações obtidas e a Ficha de Classificação de Incidentes (FCI - Apêndice 3)
 - o Após isso, a FRI deve ser devolvida (classificada) ao líder do CQR (ou seu representante).
 - o O Coordenador do CQR fica responsável por revisar a classificação, inserir no banco de dados e divulgar os resultados e lições aprendidas dos incidentes (relatórios, e-mails, aulas, etc).
- 5as feiras: devem ser enviados os seguintes e-mails de comunicação aos membros do SR:

- Ao médico responsável por algum paciente que tenha sido impactado por algum “Incidente sem dano” ou “Evento adverso”
 - Aos coordenadores (médico, físico, enfermeira, técnico de radioterapia) sobre assuntos administrativos que tenham surgido na reunião do CQR e incidentes relacionados ao fluxo de trabalho (por exemplo, atrasos em etapas, reclamações, etc) sem dano, ou potencial de dano, ao paciente/profissional/equipamento.
 - Aos autores dos registros, informando que o incidente foi recebido e analisado pelo CQR na reunião do dia anterior.
- Caso algum “Incidente sem dano” ou “Evento adverso” não tenha sido registrado no sistema de registro de incidente hospitalar, isto deve ser feito o mais breve possível pelo autor do registro ou pelo responsável pela análise do incidente. Após isso, deve ser enviado para o SQH a Ficha de Investigação de Incidentes (FII - Apêndice 3) devidamente preenchida.

A seguir, será descrito um exemplo de incidente ocorrido no SR para ilustrar a sequência de etapas do SAI apresentado:

Descrição do incidente: paciente em tratamento (intenção paliativa) na região pélvica (prescrição de dose 15 Gy em 3 frações). No primeiro dia de tratamento, foi realizada a verificação do posicionamento por meio de imagens de RX (“portais”) e avaliada pelo médico antes da entrega do tratamento, que solicitou uma alteração do posicionamento de 1,5 cm no sentido ântero-posterior. Os técnicos de radioterapia executaram o deslocamento e entregaram o tratamento. Na ficha técnica, o médico registrou o pedido de correção solicitado no primeiro dia e pediu para repetir os portais no segundo dia e tratar.

No segundo dia, os técnicos de radioterapia verificaram a informação da correção solicitada na ficha técnica e realizaram novamente mais um deslocamento de 1,5 cm a partir da posição já deslocada no dia anterior e entregaram o tratamento. Como não havia solicitação para médico avaliar os portais antes de tratar, o tratamento foi realizado 1,5 cm deslocado da posição correta.

Análise do incidente: membros do CQR realizaram a análise do incidente, por meio de análise de documentos e entrevistas com os envolvidos, e encontraram algumas falhas no processo:

- Não havia espaço adequado na ficha técnica para registrar que a alteração do posicionamento solicitada pelo médico já havia sido executada no primeiro dia;
- Procedimento de comunicação entre técnicos e médicos na avaliação de imagens de verificação de posicionamento não padronizado;
- Técnicos de radioterapia violaram um alerta de posição de mesa excedido, não chamando o profissional físico para verificar o motivo desse alerta ter aparecido na tela de tratamento;
- Devido à condição clínica do paciente (inchaço na região de tratamento), o parâmetro de distância fonte-paciente não condizia com o planejamento e no primeiro dia o médico e o físico autorizaram os técnicos a não usarem essa barreira de segurança durante o tratamento.

Ações de melhoria e redução de risco: como um aprendizado do incidente, foram realizadas duas ações para evitar recorrência futuras de eventos similares:

- Criação de um campo apropriado na ficha técnica para que o técnico de radioterapia registre a realização da correção de posicionamento solicitado pelo médico na avaliação dos portais;
- Estabelecimento de um procedimento padrão de comunicação entre técnicos e médicos no processo de avaliação de portais.

Classificação do incidente: em reunião do CQR, os membros do CQR classificaram o incidente, utilizando a Ficha de Classificação de Incidentes (FCI - Apêndice 3) e com base na Figura 17:

Categoria: 4-Evento Adverso

Tipo: 1-Clínico

Severidades: 3-Moderada (aspectos médicos), 5-Crítica (aspectos dosimétricos) e 4-Grave (aspectos geométricos)

Falhas de barreiras: 46- Aquisição de novos parâmetros de mesa durante tratamento somente com a supervisão do físico e 44- Checagem de SSD

Modos de falhas: 41-Falha em comunicar alterações do plano de tratamento

Falhas ativas: 3-Equívoco (Baseado em Regra)

Fatores contribuintes: 2-Projeto de equipamento e suprimentos, 6-Políticas e procedimentos, 14-Fatores do paciente e 17-Sistemas de comunicação

Efetividades de ações: 2-Intermediária (ação 1) e 1-Fraca (ação 2)

Comunicações: como o incidente foi detectado pelo médico rádio-oncologista responsável pelo paciente, ele não precisou ser comunicado sobre a ocorrência do evento, mas foi informado do resultado na análise e ações empreendidas para redução de risco. Além disso, houve uma reunião com outros profissionais do SR para apresentar o novo procedimento padrão para avaliação de portais.

Análise de causas raízes: por ter sido um incidente que atingiu o paciente com dano, a análise foi conduzida por uma equipe e foi elaborado um relatório utilizando a Ficha de Investigação de Incidentes (FII - Apêndice 3), caracterizando uma investigação mais detalhada chamada Análise de Causas Raízes (ver seção 2.4.3), e também foi registrado no sistema de registro de incidentes do SQH.

4.2 Fase de condução

4.2.1 Coleta dos dados

Os dados primários (*hard*) utilizados foram os resultados das pesquisas de avaliação sobre a cultura de segurança do paciente e os resultados dos registros, análises e

classificações dos incidentes. Os dados secundários (*soft*) consistiram das percepções das pessoas envolvidas (membros do CQR e profissionais do SR) no SAI e foram obtidos por meio de reuniões, observação participativa, questionários de opinião e entrevistas. Deste ponto em diante, ao menos que explicitamente citado, a palavra “dados” fará referência apenas aos registros e itens de classificação de incidentes (dados primários), sendo que os dados de percepção dos profissionais (dados secundários) serão considerados com objetivo de avaliação da ação e monitoramento (seções 4.2.5 e 4.3).

Os registros de incidentes foram gerados continuamente ao longo do período de coleta de dados (agosto/2015 a fevereiro/2016) pelos profissionais e eram coletados duas vezes por semana. Após uma triagem feita pelo líder do Comitê, cada registro era distribuído a um membro do CQR, designado a realizar a análise preliminar do incidente a ser discutido e classificado, seguindo a sequência contida na Ficha de Classificação de Incidentes (FCI, Apêndice 3), conjuntamente com outros membros do CQR em reuniões semanais. Além disso, eram discutidas as possíveis ações de melhoria e redução de risco a serem implementadas no processo, a fim de corrigir as consequências do incidente e reduzir riscos de recorrência de eventos similares.

Durante o período de coleta de dados, não houve mudança na estrutura e processo de tratamento no SR, tais como, introdução de novas modalidades de tratamento e novas tecnologias.

4.2.2 Disponibilização dos dados

Os dados de registros e classificações dos incidentes foram divulgados mensalmente (no primeiro mês da implementação, semanalmente) por meio de quadros-resumo contendo as principais informações dos incidentes (datas, etapas da ocorrência e detecção, descrição, categoria) ocorridos no mês anterior e as ações de melhoria e redução de risco propostas, como mostrado na Figura 19.

Relatório de alguns incidentes na Radioterapia

Período: NOVEMBRO 2015

DATA DA OCORRÊNCIA	ETAPA DA OCORRÊNCIA	ETAPA DA DETECÇÃO	INCIDENTE	CATEGORIAS	AÇÕES DE MELHORIA E REDUÇÃO DE RISCO*
03/11/15	Simulação	Tratamento	Capa da ficha e setup note com acessórios incorretos, paciente iniciou tratamento com base acrílica, suporte C e joelho M, médico e físico acompanharam início (portal ok), porém planejamento foi realizado com prancha preta como consta em foto e DRR - identificado pelo técnico durante rotina de tratamento	Incidente sem dano	# Revisão do POP da simulação que irá disponibilizar posteriormente aos técnicos e passar em treinamento do dia 28/11
12/11/15	Tratamento	Tratamento	Paciente de REPLAN e shift realizado conforme indicado para o novo plano, mas médico corrigiu o portal usando DRR do plano antigo, que estava arquivado na ficha - identificado pelo técnico ao começar a repetir portal solicitado pelo médico	Quase-erro	& Reforçada a ação já recomendada para aquisição de pasta apropriada para replanejamentos
30/09/15	Simulação	Tratamento	Paciente replanejou e máscara antiga não foi descartada - identificado no início de novo plano	Quase-erro	# Criação da ficha de replanejamento com responsável por descarte de acessórios antigos
16/11/15	Tratamento	Tratamento	Não realização adequada do "portal imrt mama" - identificado na avaliação de portal	Incidente sem dano	# Comunicação oficial a todos os técnicos em reunião mensal da rotina de portais de mama com IMRT
18/11/15	Simulação	Planejamento	Paciente realizou 2 tomografias com limites de cortes inadequados para planejamento - identificado no delineamento	Incidente sem dano	& Revisão do protocolo de aquisição de imagens e criação de um "resumo" para melhorar comunicação # Reforçar em reunião médica que orientações especiais para simulação, ou solicitação da presença do médico em casos especiais, devem ser feitas por escrito na ficha técnica pelo médico (
24/11/15	Planejamento	Tratamento	Paciente de hipofracionamento de próstata que precisa tratar com IGRT Clarity, e não havia referência aprovada - identificado na 1ª vez	Incidente sem dano	# Melhoria do fluxo do Clarity, incluindo barreiras

***Status das ações:**

& necessitam aprovação da coordenação do departamento, ou seja, são recomendações do Comitê Interno da Qualidade (não oficiais)

já foram ou estão sendo executadas

Figura 19 – Ilustração de um relatório de incidentes mensais divulgados aos membros do SR por e-mail e nos murais informativos. Fonte: produzido pelo autor.

Além disso, um quadro de divulgação das estatísticas dos incidentes foi elaborado e divulgado mensalmente. A Tabela 2 mostra as principais estatísticas dos incidentes no período de coleta de dados.

	AGOSTO 2015	SETEMBRO 2015	OUTUBRO 2015	NOVEMBRO 2015	DEZEMBRO 2015	JANEIRO 2016	FEVEREIRO 2016	TOTAL	MÉDIA	DESV PAD
TOTAL DE REGISTROS	45	34	19	39	19	26	20	202	28,9	10,6
ANALISADOS PELO CQR	39	19	8	16	9	20	16	127	18,1	10,3
ANALISADOS PELO CQR / TOTAL DE REGISTROS	86,7%	55,9%	42,1%	41,0%	47,4%	76,9%	80,0%	-	61,4%	19,3%

Tabela 2 – Estatística dos incidentes registrados e analisados no período de coleta de dados. Fonte: produzido pelo autor.

Como mencionado anteriormente, os incidentes considerados pelo CQR para análise seguiram os critérios de inclusão: incidentes tiveram impacto, ou com

potencial de impactar, a saúde física de pessoas (pacientes e profissionais) e danos a equipamentos devido à má utilização ou descuido (evitáveis) e que pudessem de alguma forma impactar a saúde física de pessoas. Assim, outros incidentes foram encaminhados à coordenação do SR, sendo assim usado apenas como sistema de registro de incidentes.

Como pode ser observado analisando a razão do número de incidentes analisados pelo CQR e o número total de registros efetuados pelos profissionais do SR, houve uma tendência temporal em forma de “U”: inicialmente, houve uma diminuição na proporção de incidentes analisados em relação ao total e posteriormente ocorreu um aumento gradual. Isso pode ser explicado pelo aprendizado no julgamento do CQR em incluir ou não os incidentes para análise e também pelo aprendizado dos profissionais do SR em quais tipos de incidentes deveriam ser registrados para aprendizagem ou não.

Ao final do período de coleta de dados, a estatística descritiva dos resultados das classificações dos incidentes no período do estudo (ver seção 4.2.3) foi apresentada em reunião aberta a todos profissionais do SR.

4.2.3 Análise dos dados

Após os profissionais do SR realizarem os registros dos incidentes, estes eram encaminhados aos membros do CQR para fazer a análise preliminar, que tinha como objetivo a busca por maiores informações (por meio de evidências, tais como entrevistas e análise de documentos) sobre a ocorrência e entender suas causas. Como muitas vezes os registros eram realizados sem muitos detalhes pelos autores, essa etapa era necessária para melhorar compreensão dos incidentes ocorridos.

Após a compreensão da dinâmica da ocorrência do incidente, o mesmo era apresentado em reunião do CQR e classificado por meio de tabelas que permitia a condução e codificação dos dados de classificação que caracterizavam os incidentes (FCI, Apêndice 3). A análise conjunta desses dados de classificação permitiram identificar padrões de falhas recorrentes do processo de tratamento, permitindo implementações de ações de redução de risco fundamentada em vulnerabilidades latentes do processo.

Como mostrado na Tabela 2, no período de coleta de dados foram realizados 202 registros, sendo que 75 (37,1%) não foram efetivamente analisados pelo CQR, pois não atenderam aos critérios de inclusão (eventos ou circunstância que causaram, ou com

potencial de causar, um dano desnecessário ao tratamento do paciente, dano à saúde física do profissional ou danos evitáveis a equipamentos), e foram apenas encaminhados à coordenação administrativas do SR para ciência. Portanto, 127 registros de incidentes (62,9%) foram analisados pelo CQR e os resultados das classificações destes incidentes são apresentados a seguir.

Os detalhes dos itens de classificação dos incidentes (categorizações e definições) são apresentados na Ficha de Classificação de Incidentes (FCI, Apêndice 3), que essencialmente contém os mesmos elementos do sistema de classificação desenvolvido no Canadá (Sistema Nacional para Registro de Incidentes em Radioterapia) e apresentado por Milosevic et al. (2016).

No período, foram realizados 33767 sessões de radioterapia, resultando em uma taxa de registros totais e analisados, por atendimento, de 0,59% e 0,37%, respectivamente. Esses valores estão condizentes com taxas publicadas por outros autores na área da radioterapia, que variam de 0,18% - 1,0% por sessão de tratamento (Tabela 1)

Uma limitação inerente ao SAI é o fenômeno do “subregistro”, isto é, incidentes que ocorrem, mas não são registrados pelos profissionais. Algumas razões para isso são: (1) não são identificados; (2) pessoa que identificou um incidente não sabe registrar, (3) não tem tempo para registrar, (4) acha que o incidente é trivial ou (5) tem medo da repercussão após o registro (RAHN et al., 2014).

O SAI desenvolvido buscou minimizar as barreiras que impediam ou dificultavam o registro de incidentes por meio de:

1. Tornar os mecanismos de registro acessíveis e fáceis de preencher (minimizando itens 2 e 3)
2. Realização de treinamentos e disponibilização das definições dos critérios para registro nos formulários e cartazes (minimizando itens 1 e 4)
3. Reforço contínuo em reuniões que o objetivo é o aprendizado e não a punição dos envolvidos (minimizando item 5)
4. Realização de retornos aos usuários das principais ações realizadas em respostas aos incidentes registrados (minimizando itens 4 e 5)

A Tabela 3 mostra que a forma mais utilizada pelos autores foi o registro eletrônico (86,6%), apesar do formulário em papel ser utilizado em um número não desprezível de vezes (13,4%), mostrando-se um importante mecanismo de gerar registros e

pode ser considerada em um SAI, principalmente para aqueles profissionais com menos familiaridade ou facilidade de acesso ao sistema eletrônico. Mutic et al. (2010) observaram maior efetividade no registro de incidentes ao substituir formulários de papel por sistema eletrônico.

Forma	Frequência	Porcentagem (%)
Papel	17	13,4%
Eletrônica	110	86,6%
Total	127	100%

Tabela 3 – Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com os autores dos registros.

Houve participação significativa de alguns grupos de profissionais (“Físicos”, “Médicos” e “Técnicos de Radioterapia”), mas pouca participação de outros (“Dosimetristas”, “Enfermeiras” e “Administrativos”) no registro de incidentes (Tabela 4). A ausência da participação expressiva de alguns grupos de profissionais foi objeto de discussão nas entrevistas realizadas na avaliação da ação e será discutida na seção 4.2.5.5.

Cargo	Frequência	Porcentagem (%)
Administrativo	0	0,0%
Dosimetrista	2	1,6%
Enfermeira	0	0,0%
Físico	52	40,9%
Médico	38	29,9%
Técnico de Enfermagem	0	0,0%
Técnico de Radioterapia	32	25,2%
Não informado	3	2,4%
	127	100%

Tabela 4 – Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com os autores dos registros.

Na maioria dos sistemas descritos na literatura, os grupos de profissionais que mais geram registros de incidentes são técnicos de radioterapia, dosimetristas e físicos, sendo que o grupo de médicos em geral tem uma participação quase inexistente (DOMINELLO et al., 2015; KUSANO et al., 2013a; NYFLOT et al., 2015; RAHN et al., 2014). Assim, os resultados acima mostram um aspecto positivo na participação de

médicos, mas negativo na participação de dosimetristas. O número de registros anônimos foi similar aos 2% do total apresentado por Kusano et al. (2013).

A principal etapa de ocorrência e detecção dos incidentes registrados (Tabela 5 e Figura 20) foi o “Tratamento”, apesar da quase totalidade destes eventos (96,9%) não implicarem em dano ao paciente (clínico), ao profissional (ocupacional) ou ao equipamento (técnico-operacional), como será mostrado mais adiante. Observa-se que nas etapas envolvendo atividades de consultas (“Avaliação”, “Acompanhamento” e “Alta”), os registros de incidentes são praticamente nulos, e isso pode ser explicado pela ausência de cultura de registros nessas atividades ou por não estar bem definido o que seria um incidente nessas etapas.

Etapa de ocorrência	Frequência	Porcentagem (%)	Etapa de detecção	Frequência	Porcentagem (%)
Tratamento	48	37,8%	Tratamento	86	67,7%
Simulação	34	26,8%	Preparação	18	14,2%
Preparação	22	17,3%	Planejamento	16	12,6%
Planejamento	18	14,2%	Simulação	6	4,7%
Agendamento	4	3,1%	Acompanhamento	1	0,8%
Acompanhamento	1	0,8%	Avaliação	0	0,0%
Avaliação	0	0,0%	Alta	0	0,0%
Alta	0	0,0%	Agendamento	0	0,0%
Total	127	100%	Total	127	100%

Tabela 5 - Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com as etapas de ocorrências e de detecções.

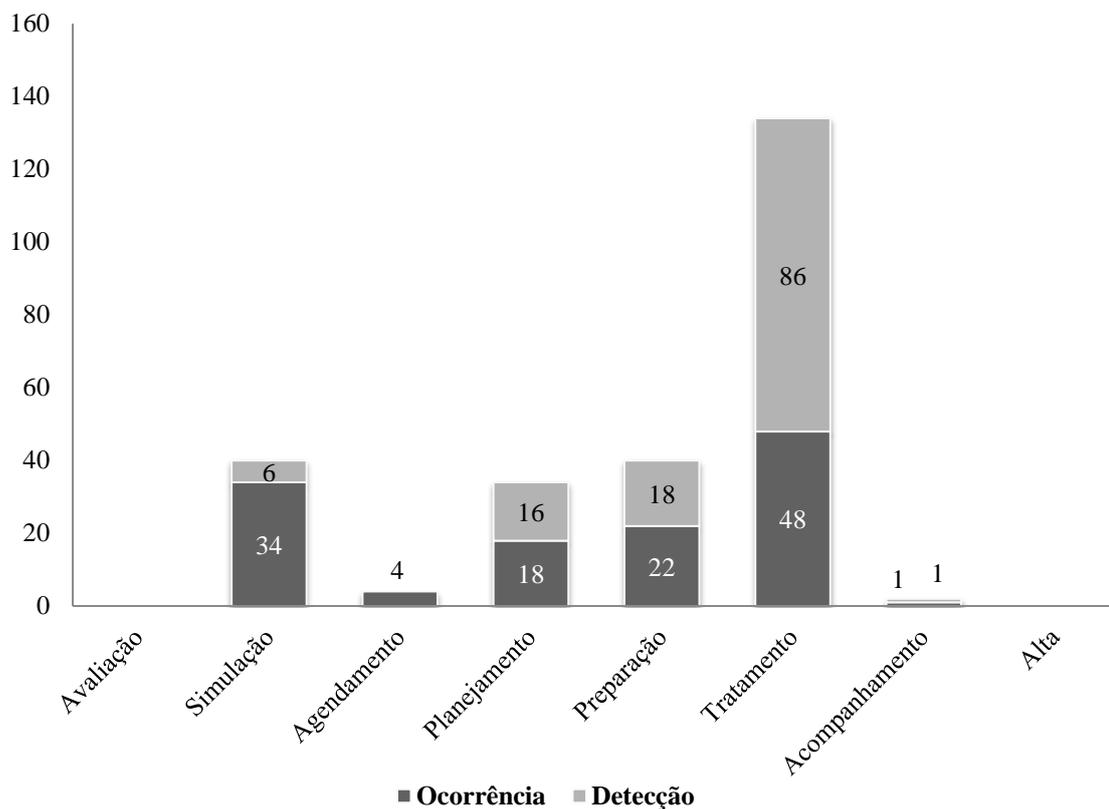


Figura 20 - Gráfico de incidentes de acordo com as etapas de ocorrências (cinza escuro) e de detecções (cinza claro). Fonte: produzido pelo autor.

Uma métrica pode ser estimada para avaliar a utilidade de cada etapa do processo em detectar incidentes (barreira), utilizando o método apresentado por Mazur et al. (2015):

$$Utilidade (\%) = \frac{\text{número de incidentes detectados na etapa}}{(\text{número de incidentes ocorridos na etapa} + \text{incidentes originados em etapas anteriores e não detectados previamente})} \times 100$$

A Figura 21 mostra que a etapa de “Simulação” é pouco efetiva em detectar os incidentes ocorridos, assim como as etapas de “Planejamento” e “Preparação” também não identificaram muitos dos incidentes ocorridos em etapas anteriores ou nas próprias etapas, fazendo com que muitos incidentes fossem detectados no “Tratamento”.

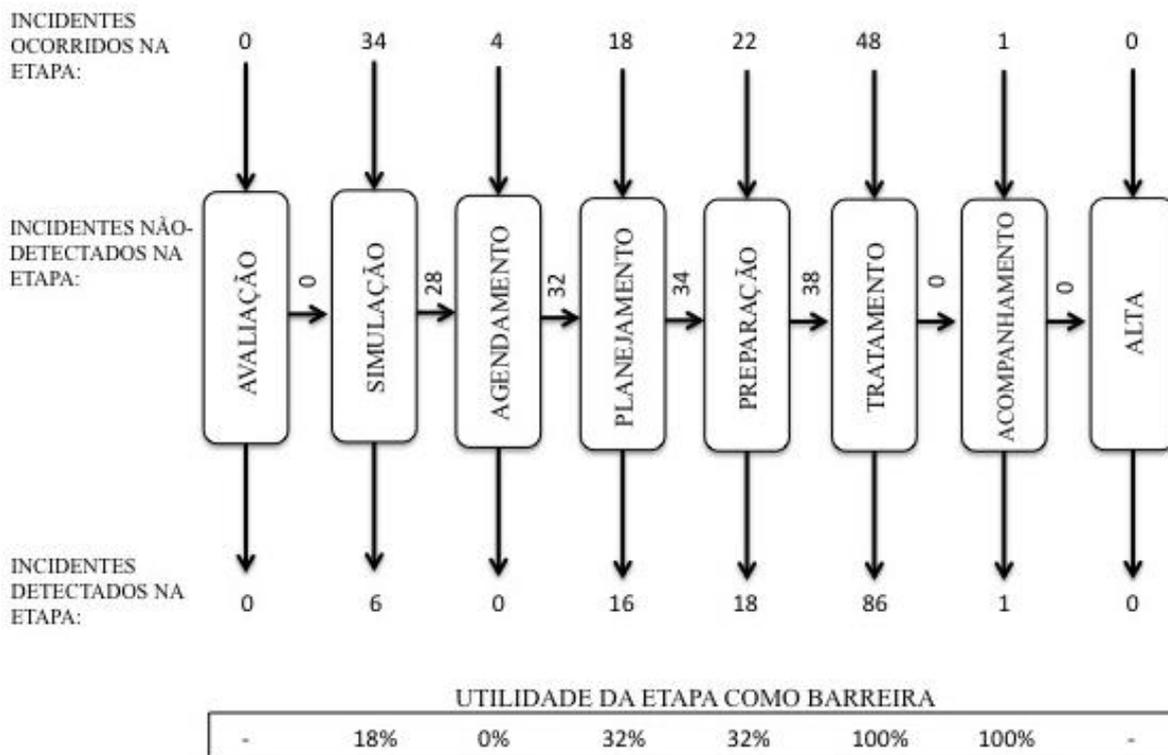


Figura 21 – Fluxo de ocorrências e detecções de incidentes de acordo com as etapas do processo em que ocorreram e foram detectados, e os incidentes que não foram detectados em cada etapa. Fonte: produzido pelo autor.

A principal etapa de ocorrência identificada em diversos estudos publicados em radioterapia é o “Planejamento” (BISSONNETTE; MEDLAM, 2010; DOMINELLO et al., 2015; NYFLOT et al., 2015; WHO, 2008; YEUNG et al., 2005). Esses autores consideram a “Preparação” e o “Planejamento” como uma mesma etapa. Porém, considerando dessa forma, ainda assim o número de incidentes ocorridos no “Tratamento” (37,8%) é maior que a soma dos incidentes ocorridos no “Planejamento” e na “Preparação” (31,5%).

A Tabela 6 mostra detalhadamente quais as barreiras do processo que mais identificaram incidentes registrados, sendo a “Checagem do posicionamento no primeiro dia” (26,8%), “Checagem da ficha técnica para tratamento” (21,3%) e “Checagem dos filmes portais” (16,5%), atividades realizadas por Médico/Físico Titular, Técnico de Radioterapia e Médico Titular, respectivamente, os três mecanismos que mais detectaram incidentes registrados. Nota-se que dos 86 incidentes detectados no “Tratamento” (Tabela 5), 34 (39,5%) foram detectados pela “Checagem do posicionamento no primeiro dia” que ocorre antes do tratamento ser efetivamente entregue. Este resultado reforça a importância da presença obrigatória de físico e médico acompanhando o primeiro dia de tratamento do

paciente juntamente com o técnico de radioterapia, que é uma recomendação recentemente inserida em normativa do órgão regulador da radioterapia no Brasil, CNEN (BRASIL, 2014).

Barreiras	Frequência	Porcentagem (%)
45- Checagem do posicionamento no primeiro dia (Médico e Físico Titular)	34	26,8%
42- Checagem da ficha técnica para tratamento (Técnico de Radioterapia)	27	21,3%
43- Checagem dos filmes portais (Médico Titular)	21	16,5%
23- Checagem da dosimetria clínica (Físico Titular)	10	7,9%
31- Checagem da ficha técnica e aprovação do plano para tratamento (Físico Titular)	10	7,9%
32- Checagem da ficha técnica para tratamento (Técnico de Radioterapia Coordenador)	5	3,9%
22- Checagem do delineamento (Médico Titular)	4	3,1%
Outros - Tratamento	4	3,1%
Execução da etapa - Preparação (Dosimetrista/Físico)	3	2,4%
Execução da etapa - Simulação (Técnico de Radioterapia)	3	2,4%
Outros - Simulação	3	2,4%
21- Checagem da importação/fusão (Dosimetrista)	1	0,8%
24- Checagem da ficha técnica durante consulta de revisão (Médico Titular)	1	0,8%
Outros - Planejamento	1	0,8%
Total	127	100,0%

Tabela 6 - Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com as barreiras que detectaram incidentes.

O valor de 100% de utilidade do “Tratamento” mostrado na Figura 21 deve ser analisado com cautela, pois esta é em geral a última etapa que pode detectar (e registrar) incidentes ocorridos no processo de tratamento radioterápico e, como é uma atividade que geralmente é executada repetidamente em diversos dias para o mesmo paciente, pode ser que o incidente tenha sido identificado após algumas frações ter sido entregue.

Cunningham et al. (2010) apresentaram uma discussão abrangente sobre os métodos de detecção de incidentes e sua efetividade a partir da análise de 1074 incidentes, que foram registrados por 101 serviços de radioterapia utilizando o sistema eletrônico e voluntário ROSIS (“*Radiation Oncology Safety Information System*”) e também enfatizaram a importância dessa barreira de segurança. Além disso, mostraram que os incidentes foram principalmente detectados por meio das checagens pré-tratamento de ficha técnica pelo físico e durante o tratamento pelo técnico de radioterapia. Uma barreira

de segurança menos tangível, mas de grande importância destacada pelos autores foi “profissionais devem trabalhar com atenção”, que é um elemento importante da cultura de segurança.

A Tabela 7 mostra que 35 (27,5%) dos incidentes atingiram o paciente/profissional/equipamento (“Incidente sem dano” ou “Incidente com dano”), porém somente 88,6% destes incidentes não causaram dano, sendo principalmente devido a repetições evitáveis de procedimentos com dose extra de radiação (por exemplo, repetição de portal de verificação e repetição de aquisição tomográfica para planejamento). Como a dose excedente entregue é muito pequena em comparação à dose de radiação total entregue no tratamento radioterápico, não há efeito clínico que caracterize um dano real ao paciente. Yeung et al. (2005) relataram uma taxa de incidentes que atingiram o paciente de 58,7% muito similar ao resultado encontrado (59,6%) por Shafiq et al. (2009) por meio de uma extensa revisão de literatura com incidentes de 1976-2007.

Categoria	Frequência	Porcentagem (%)
Quase-erro	64	50,4%
Incidente sem dano	31	24,4%
Circunstância de risco	28	22,0%
Incidente com dano	4	3,1%
Total	127	100%

Tabela 7 – Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com as categorias.

Os resultados da classificação de severidades são apresentados na Tabela 8 e foram aplicadas somente para as categorias de “Incidentes sem dano” e “Incidente com Dano”. Os aspectos médicos da severidade referem-se a potenciais consequências clínicas, e não em efeitos observados nos pacientes. Foram utilizadas três escalas de severidades: aspectos médicos/principais, dosimétricos e geométricos. Nota-se que a maioria dos incidentes registrados possuiu severidade baixa (“Nenhum” ou “Leve”) e que apesar de alguns incidentes terem severidades dosimétricas e geométricas mais altas (“Moderado”, “Grave” e “Crítico”), as severidades médicas/principais, que são relacionadas a efeitos clínicos na saúde das pessoas, foram consideradas baixas.

Severidades	Aspectos médicos/principais		Aspectos dosimétricos		Aspectos geométricos	
	Frequência	Porcentagem (%)	Frequência	Porcentagem (%)	Frequência	Porcentagem (%)
Não classificável	1	2,9%	3	8,6%	7	20,0%
Nenhum	30	85,7%	18	51,4%	19	54,3%
Leve	3	8,6%	7	20,0%	3	8,6%
Moderado	0	0,0%	2	5,7%	3	8,6%
Grave	1	2,9%	3	8,6%	3	8,6%
Crítico	0	0,0%	2	5,7%	0	0,0%
Total	35	100%	35	100%	35	100%

Tabela 8 - Frequência e porcentagem de incidentes (categorias “Incidente sem dano” e “Incidente com dano”) de acordo com as severidades (médica/principal, dosimétrica e geométrica).

As escalas de severidade utilizadas diferem significativamente entre autores, dificultando comparações. Clark et al. (2010) utilizou classificação similar à utilizada nesta dissertação, porém sem distinção entre aspectos clínicos, dosimétricos e geométricos, e por meio da análise de 1805 incidentes em três anos obteve a proporção de 94,1%, 5,1%, 0,7% e 0,1% de incidentes leves, moderados, graves e críticos, respectivamente.

Como as barreiras de segurança desempenham um papel importante no modelo de acidentes organizacionais de Reason (ver seção 2.4.1), foram levantadas as barreiras que poderiam ter impedido os incidentes de propagarem-se ao longo do processo. As três barreiras que mais falharam nos incidentes registrados foram (Tabela 9): “Checagem da ficha técnica e aprovação do plano de tratamento” (25,3%), “Checagem da ficha técnica para tratamento” (16,9%) e “Checagem dos filmes portais” (9,6%), realizadas por Físico Titular, Técnico de Radioterapia e Médico Titular, respectivamente. Portanto, meios de aumentar as efetividades dessas barreiras precisam ser estabelecidos (por exemplo, criação de *checklist*/lembretes, treinamento, eliminação de fatores de distrações e interrupções durante execução das tarefas, etc).

Barreira	Frequência	Porcentagem (%)	Barreira	Frequência	Porcentagem (%)
31- Checagem da ficha técnica e aprovação do plano para tratamento (Físico Titular)	21	25,3%	12- Checagem de procedimentos especiais (Dosimetristas)	2	2,4%
42- Checagem da ficha técnica para tratamento (Técnico de Radioterapia)	14	16,9%	23- Checagem da dosimetria clínica (Físico Titular)	2	2,4%
43- Checagem dos filmes portais (Médico Titular)	8	9,6%	24- Checagem do planejamento (Médico Titular)	2	2,4%
13- Checagem da entrada na ficha eletrônica de informações de acessórios utilizados na simulação (Técnico de Radioterapia)	6	7,2%	41- Checagem da identificação do paciente (Técnico de Radioterapia)	2	2,4%
45- Checagem do posicionamento no primeiro dia (Médico e Físico Titular)	5	6,0%	46- Aquisição de novos parâmetros de mesa durante tratamento somente com supervisão do físico (Técnico de Radioterapia)	2	2,4%
47- Checagem da qualidade dos acessórios de imobilização e equipamentos da sala de tratamento (Técnico de Radioterapia)	5	6,0%	14- Checagem da assinatura do TCLE (Auxiliar Administrativo)	1	1,2%
21- Checagem da importação/fusão (Dosimetrista)	4	4,8%	48- Checagem do campo luminoso na pele/máscara (Técnico de Radioterapia)	1	1,2%
22- Checagem do delineamento (Médico Titular)	4	4,8%	53- Checagem da disponibilidade na Radioterapia do prontuário de paciente com anestesia (Técnico de Enfermagem)	1	1,2%
32- Checagem da ficha técnica para tratamento (Técnico de Radioterapia Coordenador)	3	3,6%	Total	83	100%

Tabela 9 – Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com as falhas de barreiras.

As barreiras consideradas para classificação foram as atividades projetadas para serem executadas como parte integrante do processo principal de tratamento (ou processo de apoio). Assim, as barreiras realizadas individualmente sem serem consideradas no procedimento padrão não foram consideradas. O número total de barreiras “formais” que falharam (83) foi menor que o número de incidentes analisados (127) e, portanto, alguns incidentes ocorreram sem que nenhuma barreira “formal” falhasse, isto é, além de aumentar a efetividade das barreiras existentes, é preciso criar novas barreiras para

diminuir a probabilidade de alguns perigos tornarem-se danos. Esta conclusão também foi obtida por Cunnigham et al. (2010).

As principais falhas ativas identificadas (Tabela 10) foram “Falha na confecção da ficha de tratamento/inserção de informações no sistema de gerenciamento” (13,4%), na etapa “Preparação”, “Falha na execução do posicionamento e acessórios de imobilização” (7,7%), na etapa “Simulação”, e “Falha na avaliação do portal/IGRT” (7,7%), na etapa “Tratamento”.

Modo de falha ativa	Frequência	Porcentagem (%)	Modo de falha ativa	Frequência	Porcentagem (%)
25. Falha na confecção da ficha de tratamento/inserção de informações no sistema de gerenciamento	19	13,4%	18. Falha no posicionamento do isocentro virtual / localização estereotáxica no TPS	3	2,1%
12. Falha na execução do posicionamento e acessórios de imobilização	11	7,7%	2. Falha nos dados diagnósticos (história, exame físico, estadiamento, histologia e exames complementares) e comorbidades	2	1,4%
33. Falha na avaliação do portal/IGRT	11	7,7%	3. Falha na transcrição ou interpretação (ilegibilidade) de informações em prontuários/fichas/sistema eletrônico	2	1,4%
24. Falha na documentação (impressões) do planejamento	10	7,0%	16. Falha na importação da imagens	2	1,4%
14. Falha na aquisição das imagens para planejamento	8	5,6%	19. Falha de delineamento de órgãos de riscos e volumes-alvo	2	1,4%
21. Falha na dosimetria clínica ou cálculo de Unidade Monitora manual	8	5,6%	20. Falha na prescrição de dose para planejamento	2	1,4%
38. Falha ao checar aprovação do portal de verificação e realizar tratamento	8	5,6%	23. Falha na aprovação do planejamento	2	1,4%
34. Falha na realização do posicionamento/preparo e/ou uso correto de acessórios	7	4,9%	31. Falha na identificação do paciente (tratamento)	2	1,4%
41. Falha em comunicar alterações do plano de tratamento	6	4,2%	71. Falha na execução/orientação do agendamento (conflito de agendamento, violação de rotina, etc)	2	1,4%

Tabela 10 – Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com os modos de falhas.

26. Falha de equipamento (planejamento)	5	3,5%	17. Falha na fusão das imagens	1	0,7%
32. Falha na realização (ou não realização) do portal/IGRT	5	3,5%	27. Falha de transferência de acessório entre simulação e tratamento	1	0,7%
100. Outros	5	3,5%	36. Falha na interpretação ou inexistência/inadequação das marcações na pele/mascara	1	0,7%
15. Falha na transcrição de informações da simulação para ficha de tratamento	4	2,8%	40. Falha no uso do bloco de colimação correto	1	0,7%
37. Falha no registro do tratamento efetuado	4	2,8%	43. Falha ao carregar plano de tratamento adequado no sistema de gerenciamento	1	0,7%
11. Falha na identificação do paciente	3	2,1%	83. Falha na passagem do paciente da maca para a mesa de tratamento	1	0,7%
13. Falha na orientação para simulação	3	2,1%	Total	142	100%

Tabela 10 (cont.) – Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com os modos de falhas.

Apesar da transferência de dados de tratamento ser feita automaticamente, a etapa de “Preparação” é principalmente responsável pelas transferências de informações das etapas de “Simulação” e “Planejamento” para o “Tratamento”. Esse resultado pode ser explicado pela diversidade dos planejamentos efetuados no SR, baixa disponibilidade de recursos para a execução adequada das tarefas (pressão para execução rápida) e fatores de distrações e interrupções presentes no ambiente de trabalho durante execução das tarefas, levando a erros de documentação e transcrição de informações, como também encontrado por Bissonete e Medlam (2010).

As falhas ativas podem ser agrupadas em categorias dos efeitos diretos que ocasionam no processo. De acordo com a Tabela 11, os dois principais efeitos foram “Erro na realização do planejamento” (59,2%) e “Erro na realização do tratamento” (32,4%). É importante observar que o número de falhas ativas (142) foi maior que o número de incidentes registrados (127), pois um único incidente pode ter sido causado por mais de uma falha ativa. A média de falhas ativas por incidente foi de 1,1.

Efeito da falha ativa	Frequência	Porcentagem (%)
Erro na realização do planejamento	84	59,2%
Erro na realização do tratamento	46	32,4%
Outros	5	3,5%
Erro na definição de conduta terapêutica	4	2,8%
Não realização do procedimento	2	1,4%
Queda do indivíduo	1	0,7%
Erro na identificação de eventos adversos	0	0,0%
Erro na administração medicamentosa	0	0,0%
Infecção ou contaminação do indivíduo	0	0,0%
Total	142	100%

Tabela 11 - Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com efeitos da falha ativa.

As falhas ativas foram classificadas quanto a natureza do comportamento humano que lhe causou (ver seção 2.4.2.2), ou falha de equipamento, sendo que 60,6% das falhas ativas foram ocasionadas por um “Erro” (falha de ação – “não fazer aquilo que queria fazer”), 16,2% por um “Equívoco” (falha de decisão – “fazer a coisa errada acreditando estar certo”), 15,5% por uma “Violação” (fazer conscientemente algo errado por algum estímulo externo – sem má intenção), 3,5% por uma “Falha de equipamento” e 4,2% “Não identificada” (Tabela 12). Nota-se que a quase totalidade das falhas ativas identificadas foram ocasionadas por falhas humanas (92,3%) e apenas 4,2% por falhas de equipamento, nos quais tradicionalmente tem sido o foco dos programas de garantia e controle da qualidade em radioterapia (ver seção 2.1). Não foram encontrados estudos publicados com análise das naturezas das falhas ativas na área da radioterapia.

Categoria de falha ativa	Frequência	Porcentagem (%)
Erro-Deslize	47	33,1%
Erro- Lapso	39	27,5%
Equivoco-Regra	17	12,0%
Violação-Rotina	16	11,3%
Equivoco-Conhecimento	6	4,2%
Não identificada	6	4,2%
Falha de equipamento	5	3,5%
Violação-Situacional	4	2,8%
Violação-Excepcional	2	1,4%
Sabotagem	0	0,0%
Total	142	100%

Tabela 12 - Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com as categorias de falhas ativas.

As categorias de falhas ativas mais prevalentes em cada um dos efeitos mais expressivos foram:

1. Erro na realização do planejamento: “Erro-deslize” (49,4%) e “Erro-lapso” (19,3%)
2. Erro na realização do tratamento: “Erro-lapso” (48,9%) e “Violação-rotina” (21,3%)

Portanto, medidas de controle focadas em falhas de ação, tais como, criação de *checklist*/lembretes, dupla checagem, remoção de distração e interrupção, tempo adequado para execução de tarefas e automação, devem ser principalmente introduzidas nas etapas de “Simulação”, “Planejamento” e “Tratamento”. Além disso, medidas de controle focadas em falhas conscientes (atalhos, improvisações), tais como, supervisão efetiva, envolvimento e melhoria na percepção de riscos e cultura de segurança, devem ser principalmente introduzidas nas etapas de “Tratamento”.

Além das falhas ativas (cometidas em geral pelos profissionais da linha de frente), outras falhas latentes podem estar presentes no sistema e podem contribuir para um incidente. A Tabela 13 apresenta os principais fatores contribuintes (causas) identificados: “Fatores individuais” (10,8%), “Sistemas de Comunicação” (10,8%), “Carga de trabalho dos profissionais” (10,1%), “Políticas e Procedimentos” (9,8%) e “Fatores da equipe” (9,5%). Nota-se que o número de fatores contribuintes identificados (296) foi maior que o número de incidentes registrados (127). Assim, em média foram identificados 2,3 fatores contribuintes por incidente. Este resultado mostra que em geral os incidentes são ocasionados pela combinação de mais de uma falha do sistema (“Modelo do queijo suíço” – seção 2.4.1).

Fatores contribuintes (falhas latentes)	Frequência	Porcentagem (%)
16- Fatores individuais	32	10,8%
17- Sistemas de comunicação	32	10,8%
10- Carga de trabalho dos profissionais	30	10,1%
6- Políticas e procedimentos	29	9,8%
15- Fatores da equipe	28	9,5%
8- Equipamentos e suprimentos	24	8,1%
13- Fatores das tarefas	23	7,8%
11- Supervisão e liderança	19	6,4%
2- Projeto de equipamentos e suprimentos	18	6,1%
7- Treinamento e educação	18	6,1%
9- Gestão de níveis de profissionais	13	4,4%
14- Fatores do paciente	8	2,7%
12- Linhas de responsabilidades	5	1,7%
3- Suporte das funções centrais	4	1,4%
5- Gestão do agendamento	4	1,4%
18- Cultura de segurança	4	1,4%
19- Outros	3	1,0%
4- Ambiente físico	2	0,7%
1- Contexto da política externa	0	0,0%
Total	296	100%

Tabela 13 - Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com os fatores contribuintes (falhas latentes).

Considerando os 296 fatores contribuintes, 95 (32,1%) foram identificados em incidentes que não atingiram o paciente/profissional/equipamento (“Circunstância de Risco” e “Quase-erro” – “CR+QE”); e 201 (67,9%), em incidentes que atingiram o paciente/profissional/equipamento (“Incidente sem dano” e “Incidente com dano” – “ISD+ICD”). Além disso, dos fatores contribuintes identificados em incidentes “CR+QE”, os mais prevalente foram “Carga de trabalho dos profissionais” (12,9%) e Fatores individuais (12,4%); em incidentes “ISD+ICD”, “Sistemas de comunicação” (17,9%) e “Políticas e procedimentos” (13,7%).

Terezakis et al. (2013) analisaram 149 incidentes com dano moderado ou maior e concluíram que as causas foram falha humana exclusiva (53%), falha na interação homem-máquina (32%), comunicação entre pessoas (10%), falha de equipamento (2%) e outros (4%). Clark et al. (2010) atribuíram como causa básica, em aproximadamente 80%

dos incidentes, em falhas relacionadas a padrões/procedimentos/práticas, seguida por falhas de comunicação (falta de clareza, inadequação, má interpretação, etc).

Os fatores contribuintes podem ser agrupados em cinco categorias mais genéricas (Tabela 14) de acordo com Lawton et al. (2012), sendo que as mais frequentes foram “Fatores do ambiente de trabalho” (30,7%) e “Fatores situacionais” (30,7%), que são categorias associados a elementos mais próximos ao profissional da linha de frente, isto é, “fatores gerenciais locais”. Esse resultado reforça as conclusões feitas por meio das análises dos resultados das falhas de barreiras e falhas ativas, sendo preciso melhorar o gerenciamento de risco através da revisão e criação de novas barreiras e introdução de novas ferramentas que auxiliem a execução eficaz das tarefas.

Categoria de fatores contribuintes	Frequência	Porcentagem (%)
Fatores do ambiente de trabalho	91	30,7%
Fatores situacionais	91	30,7%
Fatores organizacionais	57	19,3%
Outros	39	13,2%
Fatores externos	18	6,1%
Total	296	100,0%

Tabela 14 - Frequência e porcentagem de incidentes de acordo com a categoria de fatores contribuintes.

4.2.4 Plano de ação e implementação

De acordo com OMS (2011), existem quatro tipos de ações empreendidas após a ocorrência de um incidente: “detecção” (descoberta de um incidente), “fatores atenuantes ao dano” (previnem ou moderam a progressão de um incidente em direção ao dano), “ação de melhoria” (ação empreendida ou circunstância alterada de forma a melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente, podendo aplicar-se ao paciente ou à organização) e “ação de redução de risco” (medidas tomadas para prevenir repetição de incidentes similares e na melhoria da resiliência do sistema, podendo aplicar-se ao paciente, profissionais, organização ou equipamentos). A detecção, os fatores atenuantes do dano e as ações de melhoria influenciam simultaneamente as ações de redução de risco.

No total, foram propostas 85 ações de melhoria e redução de risco. Um dos elementos de classificação dos incidentes foi a categorização da hierarquia de efetividade das ações propostas, de acordo com NCPS (2015):

- 1- Fraca:** ações que dependem do profissional lembrar o treinamento/educação recebido ou o que está escrito nas políticas e procedimentos (Ex.: dupla verificação, sinais e alertas, novo procedimento, treinamento, etc)
- 2- Intermediária:** ações que de alguma forma dependem do profissional lembrar em como fazer a coisa certa, mas fornecem ferramentas para ajudar a recordar ou promover a comunicação clara (Ex.: sistema de redundância, aumento do nível de profissionais, redução/eliminação de distrações, modificação/melhoria do software, etc)
- 3- Forte:** ações que não dependem do profissional lembrar em como fazer a coisa certa – não elimina a vulnerabilidade, mas fornece controle mais efetivo (Ex.: mudança física/arquitetural da instalação, controle de engenharia, intertravamentos e funções forçadas, etc).

De acordo com essa classificação, a distribuição das efetividades das ações propostas é apresentada no Tabela 15.

Efetividade das ações	Frequência	Porcentagem (%)
Fraca	51	60,0%
Intermediária	22	25,9%
Forte	12	14,1%
Total	85	100,0%

Tabela 15 - Frequência e porcentagem de ações de melhoria e redução de risco de acordo com a efetividade.

Como pode ser observado, as ações de efetividade “fraca” representam a maioria das ações propostas, pois em geral são mais fáceis e rápidas de serem executadas. É importante salientar que essas ações são consideradas fracas em efetividade por depender do profissional ter que lembrar-se de algum procedimento ou recomendação, mas isso não significa que não são efetivas na melhoria e redução de risco.

Alguns exemplos de ações propostas e concluídas no estudo, separadas por efetividades, foram:

1- Fraca: exposição da análise de incidente em reunião gerando alertas de atenção aos profissionais, elaboração de um protocolo escrito para rotina de portais em casos especiais e treinamento dos profissionais envolvidos para novo fluxo de correção de portais.

2- Intermediária: elaboração de uma ficha de replanejamento para melhorar comunicação e introdução de uma pasta (cor diferente) para anexar à ficha de tratamento e anexar documentação de planejamento antigo (em casos de replanejamento).

3- Forte: eliminar etapa de transcrição de acessórios de imobilização para capa da ficha técnica, mudança de layout e conteúdo da tabela de correção de portais da ficha técnica de tratamento e inserção automática (caso deseje seguir protocolo estabelecido) de informações para realização de tomografia na ficha de simulação quando médico seleciona a região anatômica a ser realizado o exame.

Essas melhorias de processo foram implementadas e divulgadas aos profissionais do SR por meio de cartazes e e-mail (como ilustrado na Figura 19) a fim de promover a percepção de melhoria na rotina de trabalho à partir das atividades do SAI.

As ações de melhoria e de redução de risco são em geral empreendidas a partir de análises individuais de incidentes. Porém, outra forma de estabelecer essas ações é por meio da análise estatística de um conjunto de incidentes, como apresentada na seção 4.2.3. Algumas ações de melhorias de processo propostas foram:

- Revisar o processo para a introdução de novas barreiras de segurança
- Revisar o processo para avaliar o fluxo de comunicação entre as etapas e a efetividade dos sistemas utilizados
- Revisar os procedimentos para melhorar a efetividade de algumas barreiras de segurança existentes, principalmente checagem da ficha técnica e aprovação do plano de tratamento e checagem da ficha técnica para tratamento.
- Revisar os procedimentos para melhorar execução de algumas atividades, principalmente confecção da ficha de tratamento/inserção de informações no sistema de gerenciamento.

As implementações das ações propostas não pode ser avaliada nesta dissertação devido ao curto horizonte de tempo da pesquisa-ação (sete meses).

Conforme discutido na seção 2.3, o SAI contribui para a aprendizagem organizacional por meio de ações empreendidas para solução de problemas. Por exemplo, treinamento dos profissionais, alertas de atenção, elaboração de rotina escrita de um procedimento já sendo executado, são exemplos de ações de aprendizagem de “ciclo único”, pois não alteram as regras vigentes (variáveis governantes), apenas as estratégias de ação; mudanças de procedimentos padrões e regras, eliminar atividades desnecessárias no processo, mudança de layout, são exemplos de ações de aprendizagem de “ciclo duplo”, pois alteram as variáveis governantes das estratégias de ação.

Os mecanismos de aprendizagem estiveram presentes durante a condução do SAI. Utilizando o modelo SECI (Figura 5), a “socialização” pode ser evidenciada nas reuniões semanais do CQR, em que a análise preliminar de cada incidente era apresentadas aos demais membros para discussão e classificação do incidente, promovendo por sua vez a “externalização” do conhecimento pelos membros do CQR. Após isso, os membros discutiam juntos possíveis ações de melhoria e redução de risco, com intuito de sistematizar o conhecimento, por meio de criação de documentos e novos procedimentos (“combinação”) e promover melhorias na rotina de trabalho dos profissionais do SR na execução das tarefas ao longo do processo de tratamento, aprendendo novas formas de realizar as tarefas (“internalização”). Utilizando o incidente apresentado no final da seção 4.1.1, a mudança no layout da ficha técnica e estabelecimento de novo procedimento para comunicação de ações realizadas durante a atividades de portais de verificação são exemplos de “combinação” que foram geradas a partir da análise (“socialização”) e discussão conjunta do incidente (“externalização”) pelos membros do CQR.

Outra forma de “externalização” da aprendizagem com incidente é a reflexão das lições aprendidas e sua documentação. Porém, isso não foi realizado explicitamente para os incidentes e uma oportunidade de melhoria do SAI seria adicionar esse aspecto na Ficha de Registro de Incidentes (FRI).

4.2.5 Avaliação

Devido ao curto horizonte de duração da pesquisa-ação (sete meses), a avaliação baseou-se em aspectos subjetivos (percepção dos profissionais sobre a

implementação do SAI), e não em critérios objetivos (medidas numéricas, tendência temporal de indicadores – ver seção 2.4.4).

Os dados secundários foram coletados ao longo do período de desenvolvimento e implementação do SAI (etapas preliminar e de condução da pesquisa-ação) de diversas formas pelo pesquisador. Ao final de cada reunião semanal do CQR, o pesquisador (coordenador) discutiu as dificuldades e oportunidades de melhorias no fluxo do SAI, sendo uma forma de entrevista não estruturada de coleta de dados. Além disso, as informações obtidas através de observação participativa e reuniões com os profissionais do SR e membros do CQR foram sendo registradas em um “diário de bordo” e serão discutidas na seção 4.3.

Além dos dados de observação participativa e reuniões, oriundas da imersão do pesquisador no ambiente da unidade de estudo, foram utilizadas mais três fontes de dados qualitativos:

- 1) Questionário de opinião (em papel) aberto aos profissionais do SR - seção 4.2.5.1
- 2) Entrevistas semiestruturadas (com pesquisa de fatores críticos de sucesso) – seção 4.2.5.2
- 3) Questionário de opinião (eletrônico) exclusivo aos membros do CQR (com pesquisa de fatores críticos de sucesso) – seção 4.2.5.3
- 4) Pesquisa de avaliação da cultura de segurança (“*survey*”) – seção 4.2.5.5.

4.2.5.1 Questionário de opinião (profissionais do SR)

Os questionários em papel (ver Ficha de Pesquisa de Opinião, FPO, Apêndice 3) foram disponibilizados nas urnas de madeira (Figura 14) que permitiram os profissionais do SR expressarem, de maneira voluntária e anônima, suas opiniões sobre a forma que a aprendizagem com incidentes estava sendo conduzida. Esse questionário continha as seguintes perguntas a serem respondidas em texto aberto:

1. *Você acha que o Sistema de Aprendizagem com Incidentes é uma ferramenta importante para a Radioterapia? Por que?*

2. *Considerando o Sistema, quais foram os principais pontos negativos (críticas e dificuldades) que você tem observado? Faça sugestões, caso deseje.*
3. *Considerando o Sistema, quais foram os principais pontos positivos (elogios e motivadores) que você tem observado?*

4.2.5.2 Entrevistas (profissionais do SR)

As entrevistas foram realizadas com alguns profissionais (selecionados aleatoriamente) que representaram todos os cargos ocupados no SR (administrativos, dosimetristas, enfermeiras, físicos médicos, médicos rádio-oncologistas, técnicos de enfermagem e técnico de radioterapia). Para a condução das entrevistas, realizadas pelo pesquisador, foi utilizado um roteiro semiestruturado consistindo das três perguntas utilizadas nos questionários voluntários e anônimos (em papel), e mais uma atividade adicional com a seguinte solicitação:

Classifique (em ordem de importância) os 5 elementos mais importantes da lista abaixo, em sua opinião, para o sucesso da implementação do Sistema de Aprendizagem com Incidentes no serviço:

- A. Facilidade em registrar incidentes*
- B. Cultura justa (punitiva apenas quando negligência, imprudência e imperícia)*
- C. Não obrigatoriedade de registros de incidentes ("registros voluntários")*
- D. Existência de comitê multidisciplinar devidamente treinado para os procedimentos do sistema de aprendizagem com incidentes*
- E. Integração com sistema de registro de incidentes geral do hospital*
- F. Definição clara dos termos, escopo e procedimento do sistema de aprendizagem com incidentes*
- G. Percepção dos profissionais em relação às ações de melhorias implementadas*
- H. Permitir que registros sejam feitos anonimamente*
- I. Retorno dos resultados aos usuários ("feedback")*
- J. Disponibilização de recursos (humanos e tempo) adequados para análises ("apoio organizacional")*

Os itens da lista acima foram definidos utilizando características do SAI implementado na unidade de estudo e na revisão bibliográfica realizada (Quadro), representando os fatores críticos de sucesso (FCS) para implementação do SAI.

4.2.5.3 Questionário de opinião (membros do CQR)

Um questionário de opinião (eletrônico) foi enviado aos membros do CQR contendo a atividade adicional utilizada nas entrevistas semiestruturadas e mais cinco questões específicas:

- 1. Você realmente acha que o Sistema de Aprendizagem com Incidentes é uma ferramenta importante para a Radioterapia? Por quê?*
- 2. Considerando a sua tarefa dentro do Comitê, quais são os principais pontos negativos (dificuldades) que você tem observado?*
- 3. Considerando a sua tarefa dentro do Comitê, quais são os principais pontos positivos (motivadores) que você tem observado?*
- 4. Quais são os principais pontos negativos (críticas e dificuldades) que você percebe que as outras pessoas do serviço possuem em relação ao Sistema de Aprendizagem com Incidente?*
- 5. Quais são os principais pontos positivos (elogios e motivadores) que você percebe que as outras pessoas do serviço possuem em relação ao Sistema de Aprendizagem com Incidente?*

4.2.5.4 Resultados e discussão das pesquisas de opinião (questionários e entrevistas)

Como citado na seção anterior, os dados de percepção dos profissionais do SR e membros do CQR (dados secundários) foram coletados de diversas fontes de evidências, sendo algumas delas por meio de observação e reuniões. O Quadro 10 contém uma síntese de alguns dos principais tópicos durante a condução da pesquisa-ação.

Período	Fase da pesquisa	Observações/Atividades executadas
Junho/2015	Etapa preliminar	Discussão em reunião do CQR sobre elementos de classificação e decisão de eliminar alguns itens (ELEMENTOS DE PRESCRIÇÃO, FONTE E OCORRÊNCIA) que não seriam essenciais e facilitaria o processo de classificação.
Julho/2015	Etapa preliminar	Durante teste piloto, membros do CQR relataram a dificuldade de analisar e classificar um incidente apenas com a descrição dos fatos, mostrando a importância das entrevistas com autores ou envolvidos para melhor análise dos fatos e das causas
Julho/2015	Etapa preliminar	Apresentação do SAI em reunião com profissionais do SR
Julho/2015	Etapa preliminar	Entrega do TCLE e da Ficha para Pesquisa de Avaliação (FPA) da cultura de segurança feita pessoalmente pelo coordenador do CCQR e individualmente a explicando o objetivo do SAI e sanando dúvidas pontuais
Agosto/2015	Etapa da Condução	Em reunião do CQR, enfatizada a importância de feedback aos profissionais sobre o andamento das análises dos incidentes registrados e a necessidade de começar as investigações cautelosamente, pois algumas pessoas estão achando que o sistema é para punir. Discussão sobre a dificuldade de classificação de severidade para circunstâncias de risco e quase-erros. Também discutido se haveria classificação da natureza da falha de barreira (erro, equívoco ou violação). Definido somente classificar severidades para incidentes sem e com dano (evento adverso) e não classificar natureza da falha de barreira, devido à quantidade de informações já presentes como elementos de classificação.
Agosto/2015	Etapa da Condução	Em reunião do CQR, que inicialmente era composto também por coordenadores do SR, ficou definido que esses não participariam das reuniões (autonomia ao CQR) e que assuntos de interesse administrativos seriam repassados para os coordenadores via secretária do CQR.
Setembro/2015	Etapa da Condução	Profissionais manifestaram a preocupação com exposição ao realizar registros de incidentes pelo sistema do SQH, devido falta de clareza no processo e objetivos das análises conduzidas externamente.
Setembro/2015	Etapa da Condução	Declaração do representante dos técnicos de radioterapia do CQR que tem preferido não usar a Ficha de Registro de Incidentes (FRI) durante entrevistas pois alguns técnicos de radioterapia ao serem abordados para discutir sobre incidentes em que estavam envolvidos manifestavam preocupação com caráter punitivo.
Outubro/2015	Etapa da Condução	Coordenador do CQR em período de férias trabalhista. Os membros do CQR foram formalmente delegados para a continuidade das reuniões de análises e classificações dos incidentes. Após retorno do coordenador do CQR, membros relataram a importância do papel do coordenador para maiores esclarecimentos e como facilitador do SAI. Seria necessário mais tempo de aprendizado da dinâmica do SAI para que as reuniões ocorram com melhores discussões e definições.
Novembro/2015	Etapa da Condução	Reforçado em reunião do CQR que o foco principal das análises preliminares deve ser a busca pelas causas, não apenas a sequência de fatos ocorridos.
Novembro/2015	Etapa da Condução	Discussão em reunião do CQR sobre situações que são considerados dano ou não (atraso no início da terapia e repetição de exame radiológico). Definido que não serão considerados danos, a menos que tenha alguma justificativa clínica contrária. Além disso, perda de dia de tratamento com causa evitável é considerado dano.
Novembro/2015	Etapa da Condução	Apesar de relatórios desconsiderados de análise pelo CQR algumas ações têm sido tomada com eles). Sistema funciona também como apenas um sistema de registro de incidentes (sem análise pelo CQR).
Novembro/2015	Etapa da Condução	Alguns incidentes que atingiram pacientes não foram realizadas análises utilizando a Ficha de Investigação de Incidentes (FII). Necessidade de melhorar treinamento para no uso desta ferramenta específica para os membros do CQR.
Dezembro/2015	Etapa da Condução	Implantado o estabelecimento de execução das ações de melhoria e redução de risco com prazos e responsáveis. Além disso, coordenador do CQR começou a monitorar a conclusão das ações propostas.
Dezembro/2015	Etapa da Condução	Percebido em reunião do CQR que investigações mais detalhadas (em busca dos "porquês", não apenas da sequência de eventos), facilita a identificação da classificação dos fatores contribuintes
Janeiro/2016	Etapa da Condução	Membros do CQR relatam dificuldade de tempo para análises dos incidentes.
Fevereiro/2016	Etapa da Condução	Gerente administrativo responsável pelo SR comentou que muitos profissionais tem elogiado o papel do CQR na melhoria dos processos.
Fevereiro/2016	Etapa da Condução	Disponibilização das Fichas de Pesquisa de Opinião (FPO) para os profissionais opinarem sobre o SAI e início da condução das entrevistas com alguns deles.

Quadro 10 – Principais observações/atividades executadas durante pesquisa-ação. Fonte: produzido pelo autor.

Considerando o quadro de profissionais composto por 108 pessoas, sendo o CQR composto por 8 membros, as participações nessas atividades foram: 11 respostas do questionário de opinião anônimo em papel (10,2%), 14 entrevistados (13,0%, ver Tabela 16) e 5 respostas do questionário eletrônico pelos membros do CQR (62,5%).

CARGO	NÚMERO DE ENTREVISTADOS	TOTAL DE PROFISSIONAIS NO SR*	REPRESENTATIVIDADE POR CARGO (%)
Administrativo	2	15	13,3%
Dosimetrista	1	4	25,0%
Enfermeiro	1	2	50,0%
Físico	2	8	25,0%
Médico	2	18	11,1%
Técnico de Enfermagem	2	13	15,4%
Técnico de Radioterapia	4	48	8,3%
TOTAL	14	108	13,0%

Tabela 16 – Número e porcentagem de profissionais entrevistados por cargo.

*No período das entrevistas

A partir da análise das respostas aos questionários de opinião e entrevistas com os profissionais do SR, foi possível identificar que é unânime a percepção que o SAI é uma ferramenta importante para um serviço de radioterapia. Dentre os pontos mais destacados estão: permite solução de problemas (ferramenta de melhoria), evita recorrências de erros e melhora a comunicação. Além disso, foram destacados como pontos negativos (críticas e dificuldades) a falta de tempo para efetuar os registros dos incidentes, necessidade de maior clareza sobre em quais situações devem ser realizados registros e necessidade de melhorias na forma do retorno aos usuários (“*feedback*”), em relação aos resultados das análises do incidentes e ações corretivas e preventivas propostas e realizadas. Os pontos positivos (elogios e motivadores) levantados foram a facilidade de realizar os registros dos incidentes, o caráter não punitivo (cultura justa), a percepção de que há melhorias no fluxo de trabalho e a existência de retorno aos usuários, apesar da necessidade em melhorar a forma como é realizada.

Conforme mostrado na Tabela 4, houve diferenças significativas no número de registros de incidentes efetuados por diferentes cargos, sendo as equipes de dosimetristas, enfermagem e administrativa as que menos participaram notificando incidentes. Durante as entrevistas, buscou-se entender os motivos dessa discrepância, mas não foi possível constatar evidências, sendo alguns motivos citados, como: falta de tempo para registrar, falta de conhecimento sobre o que deve ser registrado e falha no sistema de “*feedback*” dos resultados da análise (fraca percepção de melhoria). Assim como para os demais profissionais do SR, os membros do CQR também concordaram que o SAI é uma ferramenta de melhoria relevante e útil. Os pontos negativos pontuados nos questionários respondidos por eles foram falta de tempo para conduzir as análises dos incidentes juntamente com as atividades da assistência em que todos estão envolvidos, bem como a percepção que há um medo de punição por alguns profissionais, apesar de isso ter diminuído com o passar do tempo. Os aspectos positivos destacados basicamente concentram-se nas ações de melhoria e redução de risco implementadas de maneira rápida e eficaz.

A pesquisa de classificação dos fatores críticos de sucesso (FCS), como apresentada na seção 4.2.5.2, foi aplicada a 14 profissionais do SR (por meio das entrevistas) e a 5 membros do CQR (por meio do questionário eletrônico). Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 17.

	CONTAGENS TOTAIS DE FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO POR ORDEM DE IMPORTÂNCIA					CONTAGENS DE FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO POR ORDEM DE IMPORTÂNCIA				ÍNDICE DE IMPORTÂNCIA	
	1°	2°	3°	4°	5°	Profissionais da radioterapia		Membros do CQR		Com ponderação	Sem ponderação
A-Facilidade em registrar incidentes	4	1	5	1	4	11	15,7%	4	16,0%	45	15
B-Cultura justa (punitiva apenas quando negligência, imprudência e imperícia)	4	2	1	3	3	11	15,7%	2	8,0%	40	13

Tabela 17 – Resultados da pesquisa de fatores críticos de sucesso

C-Não obrigatoriedade de registros de incidentes ("registros voluntários")	0	1	1	0	0	1	1,4%	1	4,0%	7	2
D-Existência de comitê multidisciplinar devidamente treinado para os procedimentos do sistema de aprendizagem com incidentes	6	5	1	4	2	14	20,0%	4	16,0%	63	18
E-Integração com sistema de registro de incidentes geral do hospital	1	0	1	1	2	5	7,1%	0	0,0%	12	5
F-Definição clara dos termos, escopo e procedimento do sistema de aprendizagem com incidentes	1	3	1	2	0	4	5,7%	3	12,0%	24	7
G-Percepção dos profissionais em relação às ações de melhorias implementadas	2	4	4	1	1	9	12,9%	3	12,0%	41	12
H-Permitir que registros sejam feitos anonimamente	0	1	1	2	1	4	5,7%	1	4,0%	12	5
I-Retorno dos resultados aos usuários ("feedback")	0	2	3	4	5	10	14,3%	4	16,0%	30	14
J-Recursos (pessoas e tempo) adequados para análises ("apoio organizacional")	1	0	1	1	1	1	1,4%	3	12,0%	11	4

Tabela 17 (cont.) – Resultados da pesquisa de fatores críticos de sucesso.

Da lista de dez FCS, foi solicitado aos participantes que escolhessem (em ordem de importância) os cinco itens mais importantes para o sucesso na implementação de um SAI em um serviço de radioterapia. As duas últimas colunas mostram os “índices de importância” calculados de duas formas, utilizando: 1) soma ponderada das citações pelos participantes (peso 5 para o FCS mais importante, peso 4 para o segundo FCS mais importante, e assim por diante) e 2) soma aritmética dos itens sem considerar o grau de importância. O Quadro 11 ilustra a classificação dos FCS considerando as duas situações.

	Com ponderação	Sem ponderação
1º	Existência de comitê multidisciplinar devidamente treinado para os procedimentos do sistema de aprendizagem com incidentes	Existência de comitê multidisciplinar devidamente treinado para os procedimentos do sistema de aprendizagem com incidentes
2º	Facilidade em registrar incidentes	Facilidade em registrar incidentes
3º	Percepção dos profissionais em relação às ações de melhorias implementadas	Retorno dos resultados aos usuários ("feedback")
4º	Cultura justa (punitiva apenas quando negligência, imprudência e imperícia)	Cultura justa (punitiva apenas quando negligência, imprudência e imperícia)
5º	Retorno dos resultados aos usuários ("feedback")	Percepção dos profissionais em relação às ações de melhorias implementadas
6º	Definição clara dos termos, escopo e procedimento do sistema de aprendizagem com incidentes	Definição clara dos termos, escopo e procedimento do sistema de aprendizagem com incidentes
7º	Integração com sistema de registro de incidentes geral do hospital	Integração com sistema de registro de incidentes geral do hospital
8º	Permitir que registros sejam feitos anonimamente	Permitir que registros sejam feitos anonimamente
9º	Recursos (pessoas e tempo) adequados para análises ("apoio organizacional")	Recursos (pessoas e tempo) adequados para análises ("apoio organizacional")
10º	Não obrigatoriedade de registro de incidentes ("registros voluntários")	Não obrigatoriedade de registro de incidentes ("registros voluntários")

Quadro 11 – Listas dos fatores críticos de sucesso (FCS) em ordem de importância, considerando soma ponderada e soma aritmética. Fonte: produzido pelo autor.

Portanto, independente do método utilizado para calcular o “índice de importância” os cinco FCS mais importantes, de acordo com a opinião dos participantes, foram: “Existência de comitê multidisciplinar devidamente treinado para os procedimentos do sistema de aprendizagem com incidentes”, “Facilidade em registrar incidentes”, “Percepção dos profissionais em relação às ações de melhorias implementadas”, “Cultura justa (punitiva apenas quando negligência, imprudência e imperícia)” e “Retorno dos resultados aos usuários ("feedback")”, sendo os dois primeiros itens dessa lista os mais importantes em ambas as situações.

4.2.5.5 Resultados e discussão da pesquisa de avaliação da cultura de segurança

Conforme mencionado na seção 4.1, uma pesquisa de avaliação da cultura de segurança (Ficha de Pesquisa de Avaliação, FPA, Apêndice 3) foi aplicada antes e após o período de coleta de dados a fim de avaliar se houve alguma evidência de melhoria de curto prazo na cultura de segurança do paciente com a introdução do SAI no SR. A Tabela 18 apresenta o número de respondentes da pesquisa, estratificados por cargo, nos dois momentos avaliados.

CARGO	NÚMERO DE RESPONDENTES (ANTES)	NÚMERO DE RESPONDENTES (APÓS)
Administrativo	4 (5,8%)	7 (14,3%)
Dosimetrista	2 (2,9%)	2 (4,1%)
Enfermeiro	1 (1,4%)	2 (4,1%)
Físico	6 (8,7%)	3 (6,1%)
Médico	4 (5,8%)	7 (14,3%)
Técnico de Enfermagem	7 (10,1%)	2 (4,1%)
Técnico de Radioterapia	31 (44,9%)	22 (44,9%)
TOTAL	69	49

Tabela 18 - Número e porcentagem de profissionais, por cargo, que responderam à pesquisa de avaliação da cultura de segurança.

O questionário aplicado foi desenvolvido e validado pela AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), uma agência para pesquisa e qualidade do serviço de Saúde e Serviços Humanos do governo dos EUA, com adaptação transcultural para a língua portuguesa (AHRQ, 2014; REIS; LAGUARDIA; MARTINS, 2012), e poderia ser respondido anonimamente.

Para cada pergunta do questionário havia cinco possibilidades de respostas (escala Likert), sendo duas demonstrando percepção positiva do respondente na cultura de segurança, duas demonstrando percepção negativa e uma neutra. Além disso, cada pergunta era parte de uma dimensão avaliada e a frequência global composta de cada dimensão foi calculada pela razão do número de respostas positivas pelo número total de respostas obtidas (positivas, neutras e negativas) em determinada dimensão (AHRQ,

2014). A pesquisa possuía 44 perguntas relacionadas a aspectos de segurança e 6 perguntas para caracterizar a população de respondentes.

Os resultados das frequências globais compostas (f) de cada dimensão estão apresentados no Quadro 12, juntamente com os valores-P associados à variação de f entre os dois momentos de aplicação do questionário, calculado por meio de teste exato de Fisher, com nível de significância de $P \leq 0,05$.

Dimensões	Antes	Após	Valor-P
	$f (n=69)$	$f (n=49)$	
Frequência de registro de incidentes	0,48	0,74	<0,01
Percepção geral de segurança	0,43	0,51	0,03
Expectativas do supervisor/gestor & ações de promoção da segurança	0,66	0,62	0,24
Aprendizagem organizacional - melhoria contínua	0,56	0,80	<0,01
Trabalho em equipe dentro do departamento do hospital	0,52	0,52	1,00
Abertura da comunicação	0,38	0,43	0,22
Feedback e comunicação sobre erros	0,49	0,55	0,15
Resposta não punitiva ao erro	0,18	0,26	0,01
Número de profissionais	0,43	0,51	0,03
Apoio da gestão do hospital para segurança do paciente	0,54	0,58	0,35
Trabalho em equipe entre os departamentos do hospital	0,57	0,49	0,03
Interações e transições entre os departamentos do hospital	0,55	0,40	<0,01

f: frequência global composta

Quadro 12 – Resultado da pesquisa de avaliação da cultura de segurança aplicada antes e após do período de coleta de dados.

Os questionários foram entregues antes e após o período de coleta de dados para 98 e 91 profissionais e as taxas de resposta foram de 71,9% e 53,8, respectivamente. O não retorno de alguns questionários pode ser explicado pelo caráter voluntário e anônimo da pesquisa, o que pode ter levado a alguns profissionais não retornarem por esquecimento ou por deliberadamente não responderem.

Antes da implementação do SAI, as dimensões com impacto mais positivo e menos positivo na cultura de segurança foram “Expectativas do supervisor/gestor & ações de promoção da segurança” e “Resposta não punitiva ao erro”, respectivamente. Após a implementação do SAI, as dimensões com impacto mais positivo e menos positivo na

cultura de segurança foram “Frequência de registro de incidentes” e “Resposta não punitiva ao erro”, respectivamente.

Das doze dimensões avaliadas pelo questionário, cinco mostraram melhoria estatisticamente significativa ($p < 0,05$) com a implementação do SAI: “Frequência de registro de incidentes”, “Percepção geral de segurança”, “Aprendizagem organizacional - melhoria contínua”, “Resposta não punitiva ao erro” e “Número de profissionais”.

As notas de segurança atribuídas como “Excelente/Bom” foram 76,8% e 85,0% das respostas antes e após a implementação do SAI, respectivamente ($p = 0,22$). Assim, apesar das notas da segurança do paciente terem sido elevadas em ambas as pesquisas, não houve melhoria estatisticamente significativa neste item do questionário.

Uma das perguntas do questionário avaliou quantos registros de incidentes o profissional havia realizado nos últimos 12 meses. A Figura 22 ilustra as distribuições de respostas nos dois momentos em que a pesquisa foi aplicada e utilizando teste exato de Fisher, conclui-se que houve variação estatisticamente significativa ($p < 0,01$), considerando nível de significância 0,05.

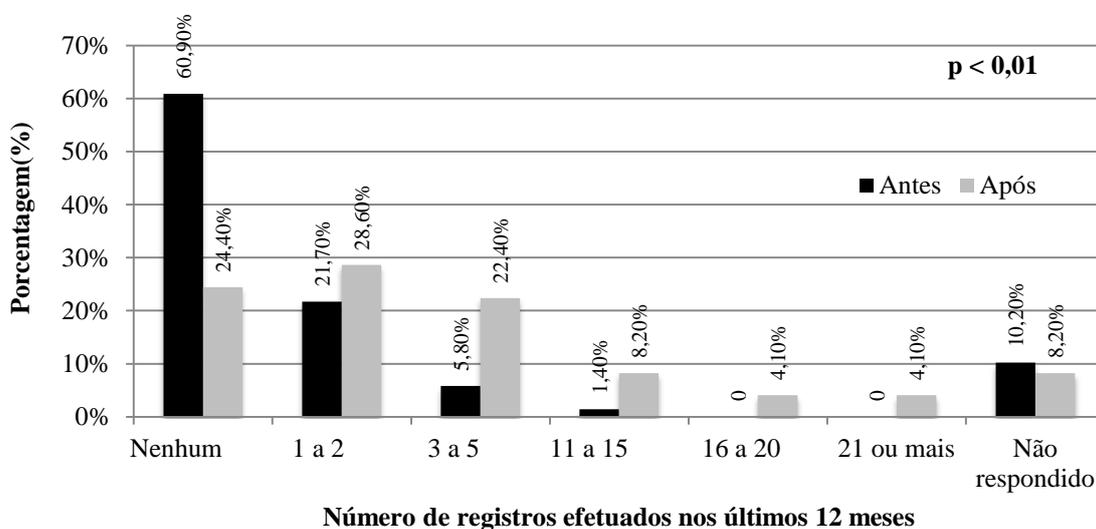


Figura 22 – Distribuição de frequências de respostas à pergunta “Nos últimos 12 meses, quantos relatórios de eventos você preencheu e apresentou?” contida na pesquisa de avaliação aplicada antes e após a implementação do SAI. Fonte: produzido pelo autor.

Os resultados da pesquisa mostraram que a percepção dos profissionais do SR em relação a segurança do paciente é em geral positiva. Com a implementação do SAI, houve melhoria significativa na utilização do registro de incidentes pelos profissionais e na

percepção do caráter punitivo em resposta ao erro, apesar de ainda ser necessária melhoria nesse aspecto cultural, conforme evidenciado pelos valores de *f* baixos dessa dimensão em ambas as pesquisas.

Uma limitação desses resultados é que as pesquisas foram realizadas em uma diferença curta de tempo (sete meses), comparado com outros autores que em geral avaliam a cultura de segurança anualmente (KUSANO et al., 2013b) ou bianualmente (MAZUR et al., 2015).

4.3 Fase de monitoramento

Na seção 2.3, além dos dois ciclos de aprendizagem (único e duplo), Argiris e Schon (1996) apresentam um terceiro ciclo de aprendizagem que consiste em “aprender a aprender”, sendo condizente com as atividades da fase de monitoramento da pesquisa-ação que foram descritas nesta seção. Portanto, uma importante característica presente no SAI que contribui para organizações que aprendem é refletir sobre os próprios processos de aprendizagem e constantemente aperfeiçoá-los.

Os tópicos levantados a partir das discussões em reuniões semanais do CQR, observações participativas e entrevistas, permitiram que algumas adequações fossem sendo realizadas no SAI ao longo do andamento da etapa de condução. Alguns exemplos dessas adequações são:

- As classificações dos incidentes passaram a ser realizadas durante a reunião do CQR com a participação de todos, ao invés de cada um classificar individualmente, como no início da condução da pesquisa-ação;
- Discussões sobre critérios de inclusão de incidentes para análise do CQR (por exemplo, repetições evitáveis de exames radiológicos, pausas devido a falhas evitáveis durante tratamento, atrasos em início de terapia);
- Inclusão de prazos, responsáveis e monitoramento da execução das ações propostas após análise dos incidentes.

Adicionalmente, algumas melhorias do SAI foram identificadas a partir das respostas dos questionários de opinião e entrevistas conduzidas no final da etapa de coleta, tais como:

- Tornar mais claro a definição de incidentes a serem registrados a fim de estimular registros, principalmente em etapas de consultas (Avaliação, Acompanhamento e Alta);
- Adicionar aspecto de “Lições Aprendidas” na Ficha de Registro de Incidente, a fim de promover a discussão e registro dessas informações para cada incidente.
- Identificar os motivos do baixo número de registros envolvendo procedimentos de braquiterapia;
- Melhorar a forma de divulgação dos resultados e *feedback* aos usuários, por exemplo, realizando análises periódicas de alguns incidentes abertas a todos os profissionais;
- Melhorar processo de investigação de incidentes por meio da Análise de Causas Raízes (em casos de eventos adversos);
- Melhorar integração do SAI do SR com o sistema de incidentes geral do hospital conduzido pelo SQH;
- Melhorar o monitoramento de ações propostas para melhor eficiência de execução (prazos e responsáveis);
- Adequação ao requisito da norma da CNEN em relação à necessidade de submeter ao órgão um relatório que esclareça as causas de acidente (exposição médica não planejada), bem como as providências tomadas.

Assim, as ações descritas acima são exemplos de aprendizagem de ciclo triplo que promovem a reflexão sobre o próprio processo do SAI implementado e constantemente modificado.

As implementações dessas melhorias propostas para o SAI não pode ser executada e avaliada nesta dissertação devido ao curto horizonte de tempo da pesquisa-ação (sete meses).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Sistema de Aprendizagem com Incidentes (SAI) é uma importante ferramenta utilizada na gestão de risco em diversos setores produtivos. Na área da saúde, a aplicação do SAI tem sido recomendada por especialistas e, mais especificamente na radioterapia, exigida por normas reguladoras. Porém, a aplicação do SAI é desafiadora e poucas publicações discutem detalhadamente o processo de implementação e os desafios associados.

Essa dissertação realizou uma revisão bibliográfica para desenvolver um SAI estruturado a ser implementado em um serviço de radioterapia (SR) de um hospital oncológico, sendo composto por um fluxo de atividades, e seus responsáveis, e uma taxonomia relacionada. Além destes elementos estruturais, o SAI foi desenvolvido a fim de minimizar as dificuldades de implementação, considerando algumas experiências publicadas na literatura e adaptando às necessidades e recursos da unidade de estudo. Para isso, foi montado um comitê multidisciplinar (Comitê de Qualidade na Radioterapia – CQR), liderado pelo pesquisador, sendo que este grupo foi responsável pelo desenvolvimento e execução do SAI no SR.

O fluxo de atividades do SAI desenvolvido no SR foi apresentado nas Figuras 16 e 18. A taxonomia adotada buscou considerar a facilidade de utilização das definições dos termos pelos envolvidos e a abrangência a fim de considerar todos os elementos do modelo de acidentes organizacionais de James Reason (Figura 6), de maneira a focar o aprendizado por meio de ações de melhoria e redução de risco que atuassem nas causas raízes.

Durante o período de coleta de dados foram realizados 202 registros de incidentes pelos profissionais do SR, sendo que 127 foram analisados pelo CQR, devido aos critérios de inclusão. Nos últimos meses, houve uma tendência de aumento na proporção de incidentes analisados em relação ao total de registros efetuados, que pode ser entendido como um aspecto de melhoria do SAI, tanto dos profissionais do SR em efetuar registros de acordo com os critérios de inclusão, quanto do processo de julgamento da inclusão ou não para análise de acordo com o foco principal do SAI (melhorias da segurança dos tratamentos dos pacientes e do ambiente de trabalho dos profissionais).

A principal etapa de ocorrência e detecção dos incidentes registrados foi “Tratamento”, apesar da quase totalidade destes eventos (96,1%) não implicarem em dano ao paciente (incidente clínico) ou ao profissional (incidente ocupacional). Houve participação significativa de alguns grupos de profissionais (físicos médico, médicos rádio-oncologistas e técnicos de radioterapia), mas pouca participação de outros (dosimetristas, enfermagem e administrativos) no registro de incidentes. Não foi possível constatar evidências para esta discrepância, sendo citados alguns fatores durante as entrevistas: falta de tempo para registrar, falta de conhecimento sobre o que deve ser registrado e falha no sistema de “feedback” dos resultados da análise (fraca percepção de melhoria).

O principal modo de falha identificado foi “Falha na confecção da ficha de tratamento/inserção de informações no sistema de gerenciamento” durante a etapa de “Preparação”. As barreiras que mais falharam em detectar os incidentes registrados foram “Checagem da ficha técnica e aprovação do plano de tratamento”, “Checagem da ficha técnica para tratamento” e “Checagem dos filmes portais”. Os principais fatores contribuintes (causas) identificados foram “Fatores individuais” e “Sistemas de Comunicação”. A partir das análises individuais dos incidentes, foram propostas 85 ações de melhoria e redução de risco. Com intuito de promover a “aprendizagem de ciclo duplo”, conforme discutido na seção 2.3, procurou-se sempre estimular a análise crítica das variáveis governantes e a proposição de ações que as questionassem.

Os principais fatores críticos de sucesso (FCS) para a implementação do SAI, sob a perspectiva dos profissionais do SR entrevistados durante a condução da pesquisa, foram: “Existência de comitê multidisciplinar devidamente treinado para os procedimentos do sistema de aprendizagem com incidentes”, “Facilidade em registrar incidentes”, “Retorno dos resultados aos usuários (*feedback*)”, “Cultura justa (punitiva apenas quando negligência, imprudência e imperícia)” e “Percepção dos profissionais em relação às ações de melhorias implementadas”. Portanto, essas características devem estar presentes durante a implementação de um SAI, de modo que os profissionais participem ativamente do SAI, efetuando registros de incidentes durante a rotina de trabalho e promovendo ações de melhorias no processo. Exemplos práticos da aplicação desses fatores no desenvolvimento do SAI foram apresentados na seção 4.1.1.

Como resultado da experiência desta dissertação e da revisão bibliográfica dos FCS apresentada no Quadro 8, o Quadro 13 apresenta uma lista de questões para orientação no desenvolvimento e implementação de um SAI na radioterapia. Para cada

questão mencionada, são mostrados os FCS relacionados, conforme apresentados no Quadro 8.

Etapa SAI	Questões
Processo de tratamento e política do SAI	Quais as etapas do processo de tratamento? Todos profissionais envolvidos conhecem o mapa de processo (formalização)? FCS: TREINAMENTO DE USUÁRIOS
	Quais os membros que formarão o comitê multidisciplinar responsável pelo SAI? Quem será o líder? FCS: COMITÊ FACILITADOR
	Como será a relação (fluxo de decisões e a comunicação) entre o comitê multidisciplinar e os gestores responsáveis? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Qual o fluxo de atividades (e responsáveis) do SAI? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Como será o treinamento dos profissionais para utilização do SAI? FCS: TREINAMENTO DOS USUÁRIOS E COMITÊ FACILITADOR
	Como será a integração com o sistema de registro de incidentes do hospital geral (se houver)? FCS: INTEGRAÇÃO DO SISTEMA
	Quem poderá ter acesso aos dados do SAI? Quais dados serão divulgados e quais manterão em sigilo? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
Ocorrência de um incidente	Qual definição de incidente adotada? Serão aceitos quase-erros e circunstâncias de risco (isto é, quando não atingem o paciente)? FCS: DEFINIÇÕES E ESCOPO
	Quais tipos de incidentes serão considerados no SAI: clínicos (pacientes), ocupacionais (profissionais, estudantes e visitantes) e técnicos-operacionais (materiais e equipamentos)? FCS: DEFINIÇÕES E ESCOPO
	Quais impactos serão considerados: físico (relacionado diretamente à saúde de pessoas), psicológico, financeiro, moral, imagem institucional, etc? FCS: DEFINIÇÕES E ESCOPO
Deteção e Ação Remediadora	Quais as orientações gerais fornecidas aos profissionais de como agir imediatamente após a deteção de um incidente, de maneira a minimizar/prevenir algum potencial dano? FCS: TREINAMENTO DOS USUÁRIOS
Registro	Quais os meios disponíveis para efetuar os registros de incidentes? FCS: FACILIDADE PARA REGISTRO
	Quais informações mínimas obrigatórias serão necessárias nos registros de incidentes? FCS: FACILIDADE PARA REGISTRO E QUALIDADE DOS REGISTROS
	Haverá mecanismo de incentivo (premiação, estímulo) para realização de registros de incidentes? FCS: INCENTIVO PARA AUTORES
	Os registros de incidentes poderão ser efetuados anonimamente? FCS: ANONIMIZAÇÃO
	Os registros de incidentes são obrigatórios ou voluntários? FCS: REGISTROS VOLUNTÁRIOS E REGISTROS COMO FUNÇÃO
Análise preliminar/Análise de Causas Raízes	Quais registros serão efetivamente analisados e quais serão apenas comunicados aos gestores? FCS: DEFINIÇÕES E ESCOPO
	Quais mecanismos utilizados na análise preliminar dos registros? FCS: EFICIÊNCIA DE ANÁLISE E RESPOSTA
	Quem participará da análise preliminar dos incidentes? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Quais elementos constituem uma "Análise de Causas Raízes" e qual o fluxo de atividades específico para esta situação? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Quais os critérios para a decisão do uso de uma investigação "Análise de Causas Raízes"? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
Classificação	Quais elementos ou categorias (tipos de incidentes, escalas de severidade, modos de falhas, tipos de barreiras, fatores contribuintes/causas, ações propostas, etc.) serão considerados na classificação dos incidentes? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Como será realizada (em que momento e quem participará) a classificação dos incidentes? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
Inserção no banco de dados	Quais dados e informações (registros, análises e classificações) devem estar contidas no banco de dados? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Qual o meio (papel, planilha, software específico) utilizado para o banco de dados? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
Comunicações às partes interessadas	Quem (pessoa ou departamento) deverá ser comunicado (interno à organização) após a ocorrência de um incidente? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Haverá notificação para algum órgão fiscalizador/regulador (externo à organização)? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
Apresentação dos resultados	Quais os dados e informações serão apresentados? Quem terá acesso? FCS: RETORNO AOS USUÁRIOS
	Quais as formas (boletim informativo, cartazes, e-mail, intranet, seminário, etc.) de apresentação dos resultados? FCS: RETORNO AOS USUÁRIOS
	Com que frequência será feita a apresentação dos resultados e análise crítica? FCS: RETORNO AOS USUÁRIOS

Quadro 13 – Lista de questões de orientação para implementação do SAI por etapa e fatores críticos de sucesso, conforme Quadro 8, relacionados à cada questão. Fonte: produzido pelo autor.

Análise crítica	Quem participará da análise crítica dos resultados? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Com que frequência será feita a análise crítica dos resultados? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Quais medidas de desempenho do sistema de aprendizagem de incidentes serão utilizadas? FCS: AVALIAÇÃO DAS AÇÕES
Estabelecimento de ações de melhoria e redução de risco	Como será o processo de aprovação do plano de ação estabelecido? FCS: POLÍTICA DE PROCEDIMENTO DO SAI
	Como será feita o monitoramento da execução das ações propostas e aprovadas? FCS: AVALIAÇÃO DAS AÇÕES
	Como será feita a avaliação da efetividade das ações implementadas? FCS: AVALIAÇÃO DAS AÇÕES
	Como será a política de culpabilidade/responsabilização dos profissionais envolvidos em um incidente? FCS: NÃO-PUNITIVO E INDEPENDÊNCIA DE AUTORIDADE PUNIDORA

Quadro 13 (cont.) – Lista de questões de orientação para implementação do SAI por etapa e fatores críticos de sucesso, conforme Quadro 8, relacionados à cada questão. Fonte: produzido pelo autor.

A pesquisa limitou-se a apenas uma unidade de estudo, com dimensões (número de equipamentos, profissionais e variedades de tratamentos) não comumente encontradas em serviços de radioterapia típicos do Brasil. Outra limitação do estudo foi o curto intervalo de tempo para o monitoramento das ações propostas e avaliação das mudanças culturais promovidas, que idealmente requer de mais tempo para uma análise consistente.

Assim, a avaliação do impacto de médio e longo prazo da implementação do SAI no SR é uma motivação para a continuidade da pesquisa-ação. Isso poderia ser feito introduzindo o monitoramento por medidas de desempenho, conforme discutido na seção 2.4.4, e sugere-se o estudo de medidas de desempenho do SAI de maneira mais direta, vinculando o impacto da mudança de cultura de segurança com métricas de resultados do processo de tratamento do paciente. Além disso, outra sugestão para pesquisa futura é o estudo da robustez do sistema de classificação desenvolvido no SR, de forma que diferentes pessoas com o mesmo conjunto de informações obtido durante a análise de um incidente produzam os mesmos resultados de classificação.

REFERÊNCIAS

- AHRQ. **Hospital Survey on Patient Safety Culture**. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html>>. Acesso em: 1 jul. 2015.
- AMARAL, L. A. N.; OTTINO, J. M. Complex networks: Augmenting the framework for the study of complex systems. **European Physical Journal B**, v. 38, n. 2, p. 147–162, 2004.
- ANDERSON, J. E. et al. Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners' views of the effectiveness of incident reporting. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 25, n. 2, p. 141–150, 2013.
- ANVISA. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. 1a. ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.
- ARGYRIS, C.; SCHON, D. **Theory in practice: increasing professional effectiveness**. [s.l.] Jossey-Bass Publishers, 1974.
- ARGYRIS, C.; SCHON, D. **Organizational learning: a theory of action perspective**. [s.l.] Harlow: Addison-Wesley, 1978.
- ARGYRIS, C.; SCHON, D. **Organizational learning II: theory, method and practice**. [s.l.] Reading, MA: Addison-Wesley, 1996.
- ARNOLD, A. et al. The use of categorized time-trend reporting of radiation oncology incidents: a proactive analytical approach to improving quality and safety over time. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 78, n. 5, p. 1548–1554, 2010.
- ASN-SFRO. **ASN-SFRO experimental scale for the rating of radiation protection events affecting patients undergoing a radiotherapy procedure, Societe Francaise de Radiotherapie Oncologique; Autorite de Surete Nucleaire, 2007**. Disponível em: <http://www.asn.fr/annual_report/2009gb>. Acesso em: 9 jul. 2015.
- ASTRO. **Safety is no accident - a framework for quality radiation oncology and care**American Society for Radiation Oncology, , 2012.
- BISSONNETTE, J.; MEDLAM, G. Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years. **Radiotherapy and Oncology**, v. 96, n. 1, p. 139–144, 2010.
- BOADU, M.; REHANI, M. Unintended exposure in radiotherapy: identification of prominent causes. **Radiother Oncol**, v. 93, n. 3, p. 609–17, 2009.
- BOGDANICH, W. The Radiation Boom: Radiation offers new cures and new ways to do harm. **The New York Times**, 2010.
- BRASIL. **PORTARIA N° 1.660, DE 22 DE JULHO DE 2009**.
- BRASIL. **PORTARIA N° 529, DE 1° DE ABRIL DE 2013**.
- BRASIL. **Resolução No 176 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia**. [s.l.] Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), 2014.
- BRENNAN, T. A et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. **Quality & safety in health care**, v. 13, n. 2, p. 145-151-152, 2004.
- BRYMAN, A. Experimental Rresearch. In: **Research methods and organization studies**.

New York: Unwin Hyman Ltd, 1989. p. 54–84.

BRYMAN, A. Barriers to Integrating Quantitative and Qualitative Research. **Journal of Mixed Methods Research**, v. 1, n. 1, p. 8–22, 2007.

CHANG, A. et al. The JCAHO patient safety event taxonomy: A standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 17, n. 2, p. 95–105, 2005.

CLARK, B. G. et al. The management of radiation treatment error through incident learning. **Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology**, v. 95, n. 3, p. 344–9, jun. 2010.

CLARK, B. G. et al. Patient safety improvements in radiation treatment through 5 years of incident learning. **Practical radiation oncology**, v. 3, n. 3, p. 157–63, 2013.

COHEN, M. R. Why error reporting systems should be voluntary. **BMJ Quality & Safety**, v. 320, p. 728–29, 2000.

COOKE, D. L. et al. A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment (HTA Initiative Series #22). **Alberta Heritage Foundation for Medical Research**, 2006.

COOKE, D. L.; DUNSCOMBE, P. B.; LEE, R. C. Using a survey of incident reporting and learning practices to improve organisational learning at a cancer care centre. **Quality & safety in health care**, v. 16, n. 5, p. 342–8, out. 2007.

COOKE, D. L.; ROHLEDER, T. R. Learning from incidents : from normal accidents to high reliability. **System Dynamics Review**, v. 22, n. 3, p. 213–239, 2006.

COUGHLAN, P.; COUGHLAN, D. Action research for operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 1995, p. 220–240, 2001.

COUGHLAN, P.; COUGHLAN, D. Action research for operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 1995, p. 220–240, 2002.

CUNNINGHAM, J. et al. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)-- profiles of participants and the first 1074 incident reports. **Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology**, v. 97, n. 3, p. 601–7, dez. 2010.

CUNNINGHAM, J.; CHUINNEAGÁIN, S. N. **Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) A Reporting and Learning System for Radiation Oncology**. [s.l: s.n.].

DEAN, B. S.; BARBER, N. D. A validated, reliable method of scoring the severity of medication errors. **Am J Health Syst Pharm**, v. 56, p. 57–62, 1999.

DELANEY, G. et al. The role of radiotherapy in cancer treatment: Estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines. **Cancer**, v. 104, n. August, p. 1129–1137, 2005.

DEMO, P. Reconstruir Conhecimento. In: **Metodologia do conhecimento científico**. São Paulo: Atlas, 2000. p. 160–185.

DKFZ. **Biological Models**. Disponível em:

<https://www.dkfz.de/en/medphys/appl_med_rad_physics/Biological_models.html>.

Acesso em: 28 jun. 2016.

DOMINELLO, M. M. et al. Ten-year trends in safe radiation therapy delivery and results

of a radiation therapy quality assurance intervention. **Practical Radiation Oncology**, v. 5, n. 6, p. e665–e671, 2015.

DONALDSON, L. J. **Towards Safer Radiotherapy**. Disponível em: <[https://www.ipem.ac.uk/Portals/0/Images/Towards Safer Radiotherapy.pdf](https://www.ipem.ac.uk/Portals/0/Images/Towards%20Safer%20Radiotherapy.pdf)>. Acesso em: 9 jul. 2015.

DUNSCOMBE, P. B. et al. Taxonometric Applications in Radiotherapy Incident Analysis. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 71, n. 1, p. 200–203, 2008.

DUNSCOMBE, P.; EVANS, S.; WILLIAMSON, J. Introduction to Quality. In: THOMADSEN, B. (Ed.). **Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in Task Group 100 and Beyond**. Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing, Inc., 2013. p. 1–30.

EISENHARDT, K. M. Building Theories from Case Study Research. **The Academy of Management Review**, v. 14, n. 4, p. 532–550, 1989.

FERLAY, J. et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. **International Journal of Cancer**, v. 136, n. 5, p. E359–E386, 2015.

FLANAGAN, J. C. The critical incident technique. **Psychological bulletin**, v. 51, n. 4, p. 327–358, 1954.

FORD, E. C. et al. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. **International journal of radiation oncology, biology, physics**, v. 74, n. 3, p. 852–8, 1 jul. 2009.

FORD, E. C. et al. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. **Medical physics**, v. 39, n. 12, p. 7272–90, 2012a.

FORD, E. C. et al. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology. **International journal of radiation oncology, biology, physics**, v. 84, n. 3, p. e263-9, 1 nov. 2012b.

FORD, E. C.; TEREZAKIS, S. How safe is safe? Risk in radiotherapy. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 78, n. 2, p. 321–322, 2010.

FOUNDATION, H. Does improving safety culture affect patient outcomes? **Research Scan**, n. November, p. 1–26, 2011.

GAIN. **A Roadmap to a Just Culture: Enhancing the Safety Environment**. 1st. ed. [s.l.] Prepared by: GAIN Working Group E, Flight/Ops/ATC Ops Safety Information Sharing, 2004.

GILKS, C. F.; WILKINSON, D. Reducing the risk of nosocomial HIV infection in British health workers working overseas: role of post-exposure prophylaxis. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 316, n. April, p. 1158–1160, 1998.

HALLIGAN, M.; ZECEVIC, A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 4, p. 338–343, 2011.

HEINRICH, W. **Industrial Accident Prevention: A Scientific Approach**. New York, NY: McGraw-Hill book Company, 1931.

HENDEE, W. R.; HERMAN, M. G. Improving patient safety in radiation oncology. **Practical radiation oncology**, v. 1, n. 1, p. 16–21, 2011a.

HENDEE, W. R.; HERMAN, M. G. Improving patient safety in radiation oncology. **Medical Physics**, v. 38, n. 1, p. 78, 2011b.

- HOBBS, A. F. **Human Performance Culpability Evaluations**, 2008. Disponível em: <[http://www.efcog.org/wg/ism_pmi_hpi/docs/Culpability_Matrix/Andy Hobbs - Research Paper Human Performance Culpability E.pdf](http://www.efcog.org/wg/ism_pmi_hpi/docs/Culpability_Matrix/Andy_Hobbs_-_Research_Paper_Human_Performance_Culpability_E.pdf)>
- HOLMBERG, O. Error and Near-Miss Reporting: View from Europe. In: PAWLICKI, T. et al. (Eds.). . **Quality and Safety in Radiotherapy**. Boca Raton, FL: Taylor and Francis Group, LLC, 2011. p. 81–84.
- HSE. **Reducing error and influencing behaviour**. Health and Safety Executive. Health and Safety Executive Books., , 1999. Disponível em: <<http://www.hse.gov.uk>>. Acesso em: 9 jul. 2015
- HUBER, G. P. Organizational Learning: the Contributing Processes and the Literatures. **Organization Science**, v. 2, n. 1, p. 88–115, 1991.
- HUQ, M. S. et al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. **International journal of radiation oncology, biology, physics**, v. 71, n. 1 Suppl, p. S170-3, jan. 2008.
- IAEA. **The Radiological Accident in Goiânia** Vienna IAEA International Atomic Energy Agency (IAEA), , 1988.
- IAEA. **Safety Reports Series No. 17: Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy** Vienna International Atomic Energy Agency (IAEA), , 2000.
- IAEA. **IAEA Safety Glossary. Terminology Used in Nuclear Safety and Radiation Protection**. Vienna: [s.n.]. Disponível em: <http://www-ns.iaea.org/standards/%5Cnhttp://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1290_web.pdf>.
- ICRP. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy. ICRP Publication 86. **Annals of the ICRP**, v. 30, n. 3, p. 7–56, 2000.
- ICRP. Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. ICRP Publication 112. **Annals of the ICRP**, p. 1–101, 2009.
- INTERNATIONAL NUCLEAR SAFETY ADVISORY GROUP. **Safety culture**. [s.l: s.n.]. v. No.75-INSA
- IOM. **To Err Is Human: Building a Safer Health System** (L. T. Kohn, J. M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Eds.), 1999.
- IOM. **Crossing the Quality Chasm A New Health System for the 21st Century**. [s.l: s.n.].
- KANNAMPALLIL, T. G. et al. Considering complexity in healthcare systems. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 44, n. 6, p. 943–947, 2011.
- KIM, D.-Y.; KUMAR, V.; KUMAR, U. A performance realization framework for implementing ISO 9000. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 28, n. 4, p. 383–404, 2011.
- KUSANO, A. et al. Measurable Improvements in Patient Safety Culture: A First-Year Department Experience With Incident Learning. **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics Radiation Oncology Biology**, v. 87, n. 2, p. S121–S122, 2013a.
- KUSANO, A et al. Measurable Improvements in Patient Safety Culture: A First-Year Department Experience With Incident Learning. **Radiation Oncology Biology**, v. 87, n. 2, p. S121–S122, 2013b.
- LAWTON, R. et al. Development of an evidence-based framework of factors contributing

- to patient safety incidents in hospital settings: a systematic review. **BMJ quality & safety**, v. 21, n. 5, p. 369–80, maio 2012.
- LAWTON, R.; PARKER, D. Barriers to incident reporting. **Quality & safety in health care**, v. 11, n. 1, p. 7, 2002.
- LEER, J. et al. **Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy: a Project of the ESTRO Quality Assurance Committee**. Bressels: European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO), , 1998.
- LEVINSON, D. R. **Hospital incident reporting systems do not capture most patient harm**. [s.l: s.n.].
- MAHAJAN, R. P. Critical incident reporting and learning. **Br J Anaesth**, v. 105, n. 1, p. 69–75, 2010.
- MARTINS, R. A. Princípios da pesquisa científica. In: MIGUEL, P. A. C. (Ed.). . **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012a. p. 7–31.
- MARTINS, R. A. Abordagens quantitativa e qualitativa. In: MIGUEL, P. A. C. (Ed.). . **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012b. p. 47–63.
- MAZUR, L. et al. The association between event learning and continuous quality improvement programs and culture of patient safety. **Practical radiation oncology**, v. 5, n. 5, p. 286–94, 2015.
- MELLO, C. H. P. et al. Pesquisa-ação na engenharia de produção: proposta de estruturação para sua condução. **Produção**, v. 22, p. 1–13, 2012.
- MEYRIEUX, C. et al. [FMEA applied to the radiotherapy patient care process]. **Cancer radiothérapie : journal de la Société française de radiothérapie oncologique**, v. 16, n. 7, p. 613–8, out. 2012.
- MIGUEL, P. A. C. O método estudo de caso na engenharia de produção. In: MIGUEL, P. A. C. (Ed.). . **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 131–147.
- MILOSEVIC, M. et al. The Canadian National System for Incident Reporting in Radiation Treatment (NSIR-RT) Taxonomy. **Practical Radiation Oncology**, p. 1–8, 2016.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, I. N. DE C. **Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2016.
- MUTIC, S. et al. Event (error and near-miss) reporting and learning system for process improvement in radiation oncology. **Medical Physics**, v. 37, n. 9, p. 5027, 2010.
- NCC_MERP. **Index for Categorizing Medication Errors**. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org>>. Acesso em: 9 jul. 2015.
- NCPs. **Root Cause Analysis Tools**. Disponível em: <http://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/rca_tools_2_15.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2015.
- NHS. **An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS** London Department of Health, , 2000.
- NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **Criação de conhecimento na empresa**. Rio de Janeiro: Campus, 1997.
- NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. Teoria da criação do conhecimento organizacional. In:

TAKEUCHI, I.; NONAKA, H. (Eds.). . **Gestão do conhecimento**. Tradução Ana Thorell. Porto Alegre: Bookman, 2008. p. 54–90.

NPSA. **Root Cause Analysis Investigation Tools**. Disponível em: <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60180>>. Acesso em: 10 jan. 2015.

NYFLOT, M. J. et al. Metrics of success: Measuring impact of a departmental near-miss incident learning system. **Practical radiation oncology**, v. 5, n. 5, p. e409-16, 2015.

OMS. **World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005**. Geneva: World Health Organisation (WHO), 2005.

OMS. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: Final Technical Report Version 1.1**. Geneva: World Health Organisation (WHO), 2009.

OMS. **Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente (Relatório Técnico)**LisboaDireção Geral da Saúde (Ministério da Saúde), , 2011.

PAWLICKI, T.; MUNDT, A. Current and Future Quality Practice. In: PALTA, J. R.; MACKIE, T. R. (Eds.). . **Uncertainties in External Beam Radiation Therapy (Medical Physics Monograph No. 35)**. Burnaby, BC: American Association of Physicists in Medicine by Medical Physics Publishing, 2011. p. 483–504.

PAWLICKI, T.; MUNDT, A. J. Quality in radiation oncology. **Medical Physics**, v. 34, n. 5, p. 1529, 2007.

PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. **Quality and Safety in Health Care**, v. 19, n. 6, p. e60–e60, 2010.

PHILIPS, E. H. United's AQP training to stress human factors. **Aviation Week & Space Technology**, n. 140, p. 50, 1994.

PORTALURI, M. et al. Collection and evaluation of incidents in a radiotherapy department : a reactive risk analysis. **Strahlentherapie und Onkologie : Organ der Deutschen Röntgengesellschaft ... [et al]**, v. 186, n. 12, p. 693–9, dez. 2010.

PRONOVOST, P. J. et al. Reducing health care hazards: Lessons from the Commercial Aviation Safety Team. **Health Affairs**, v. 28, 2009.

PURDY, J. A. et al. Medical accelerator safety considerations: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. **Med Phys**, v. 20, n. 4, p. 1261–1275, 1993.

RAHN, D. A et al. A Real-Time Safety and Quality Reporting System: Assessment of Clinical Data and Staff Participation. **International journal of radiation oncology, biology, physics**, v. 90, n. 5, p. 1202–1207, 13 out. 2014.

RASMUSSEN, J. Human error. A taxonomy for describing human malfunction in industrial installations. **Journal of Occupational Accidents**, v. 4, p. 311–333, 1982.

RATH, F. Tools for Developing a Quality Management Program: Proactive Tools (Process Mapping, Value Stream Mapping, Fault Tree Analysis, and Failure Mode and Effects Analysis). **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**, v. 71, n. 1, p. 187–190, 2008.

REASON, J. **Human Error**. New York: Cambridge University Press, 1990a.

REASON, J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. **Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences**, v. 327, n. 1241, p. 475–484, 1990b.

- REASON, J. **Managing the Risks of Organisational Accidents**. Hants, England: Ashgate Publishing Ltd, 1997.
- REASON, J. Human error: models and management. **The Western journal of medicine**, v. 172, n. 6, p. 393–6, jun. 2000.
- REIS, C. T.; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 28, n. 11, p. 2199–2210, 2012.
- RINGBORG, U. et al. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) Systematic Overview of Radiotherapy for Cancer including a Prospective Survey of Radiotherapy Practice in Sweden 2001 - Summary and Conclusions The Swedish Council on Technology Assessment. **Acta Oncologica**, v. 42, p. 357–365, 2003.
- RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: Key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18–26, 2009.
- RUNCIMAN, W. B. Shared meanings: Preferred terms and definitions for safety and quality concepts. **Medical Journal of Australia**, v. 184, n. 10, p. 41–43, 2006.
- SAS, E.-. **Revisiting the “Swiss Cheese” model of accidents**. Disponível em: <http://publish.eurocontrol.int/eec/gallery/content/public/document/eec/report/2006/017_Swiss_Cheese_Model.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2016.
- SAWANT, A. et al. Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems. **Medical Physics**, v. 37, n. 12, p. 6466, 2010.
- SCHAAF, T. W. VAN DER; HABRAKEN, M. M. P. **Prisma-Medical: A Brief Description** Technische Universiteit Eindhoven. (Não publicado), , 2005.
- SHAFIQ, J. et al. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. **Radiotherapy and Oncology**, v. 92, n. 1, p. 15–21, 2009.
- SHEDDEN, P.; AHMAD, A. Organizational Learning and Incident Response : Promoting Effective Learning Through The Incident Response Process. n. November, 2010.
- SHERMAN, H. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 5, p. 1272–1273, 2009.
- SIMÃO, L. A. P. M. **Estruturação das lições aprendidas na implantação da produção enxuta na Alcoa de Poços de Caldas**. [s.l.] Universidade Federal de São Carlos, 2003.
- SOUZA, W. P.; GIMENEZ, S. Algumas considerações acerca da aprendizagem em ambientes de trabalho sob uma perspectiva multinível: um ensaio teórico. **Revista de Administração e Negócios da Amazônia**, v. 6, n. 2, p. 18–38, 2014.
- STELFOX, H. T. et al. The “To Err is Human” report and the patient safety literature. **Quality & safety in health care**, v. 15, n. January 1994, p. 174–178, 2006.
- SUTLIEF, S. et al. Incident Learning Systems. In: THOMADSEN, B. (Ed.). . **Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in TG100 and Beyond**. Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing, Inc., 2013a. p. 171–214.
- SUTLIEF, S. et al. Reporting Systems. In: THOMADSEN, B. (Ed.). . **Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in TG100 and Beyond (Medical Physics Monograph No. 36)**. Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing, Inc., 2013b. p. 171–214.
- TAXIS, K.; DEAN, B.; BARBER, N. The validation of an existing method of scoring the

severity of medication administration errors for use in Germany. **Pharmacy World and Science**, v. 24, n. 6, p. 236–239, 2002.

TAYLOR-ADAMS, S.; VINCENT, C. **Systems analysis of clinical incidents: the London protocol** *Clinical Risk*, 2004.

TEREZAKIS, S. A et al. An evaluation of departmental radiation oncology incident reports: anticipating a national reporting system. **International journal of radiation oncology, biology, physics**, v. 85, n. 4, p. 919–23, 15 mar. 2013.

THOMADSEN, B. et al. Actions, Failures, and Guidance. In: THOMADSEN, B. (Ed.). . **Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in Task Group 100 and Beyond**. Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing, Inc., 2013a. p. 55–94.

THOMADSEN, B. et al. Risk Assessment Using the TG–100 Methodology. In: THOMADSEN, B. (Ed.). . **Quality and Safety in Radiotherapy: Learning the New Approaches in Task Group 100 and Beyond**. Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing, Inc., 2013b. p. 95–112.

THOMADSEN, B.; LIN, S. W. Taxonomic Guidance for Remedial Actions. In: HENRIKSEN, K. et al. (Eds.). . **Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)**. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (US) Publication No. 05-0021-2, 2005. p. 75–86.

UTTAL, B. The corporate culture vultures. **Fortune**, v. 108, n. 8, p. 66–72, 1983.

VINCENT, C. et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 320, p. 777–781, 2000.

WAPS. **WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems: from Information to Action**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2005.

WHO. **Radiotherapy Risk Profile: Technical Manual. 2008**. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2016.

WIEGMANN, D. A; SHAPPELL, S. A. Human error analysis of commercial aviation accidents: application of the Human Factors Analysis and Classification system (HFACS). **Aviation, space, and environmental medicine**, v. 72, n. 11, p. 1006–16, nov. 2001.

WOOD, R. H. Investigators focus on eliminating errors, not preventing accidents. **Aviation Week & Space Tech**, n. 135, p. 83–84, 1991.

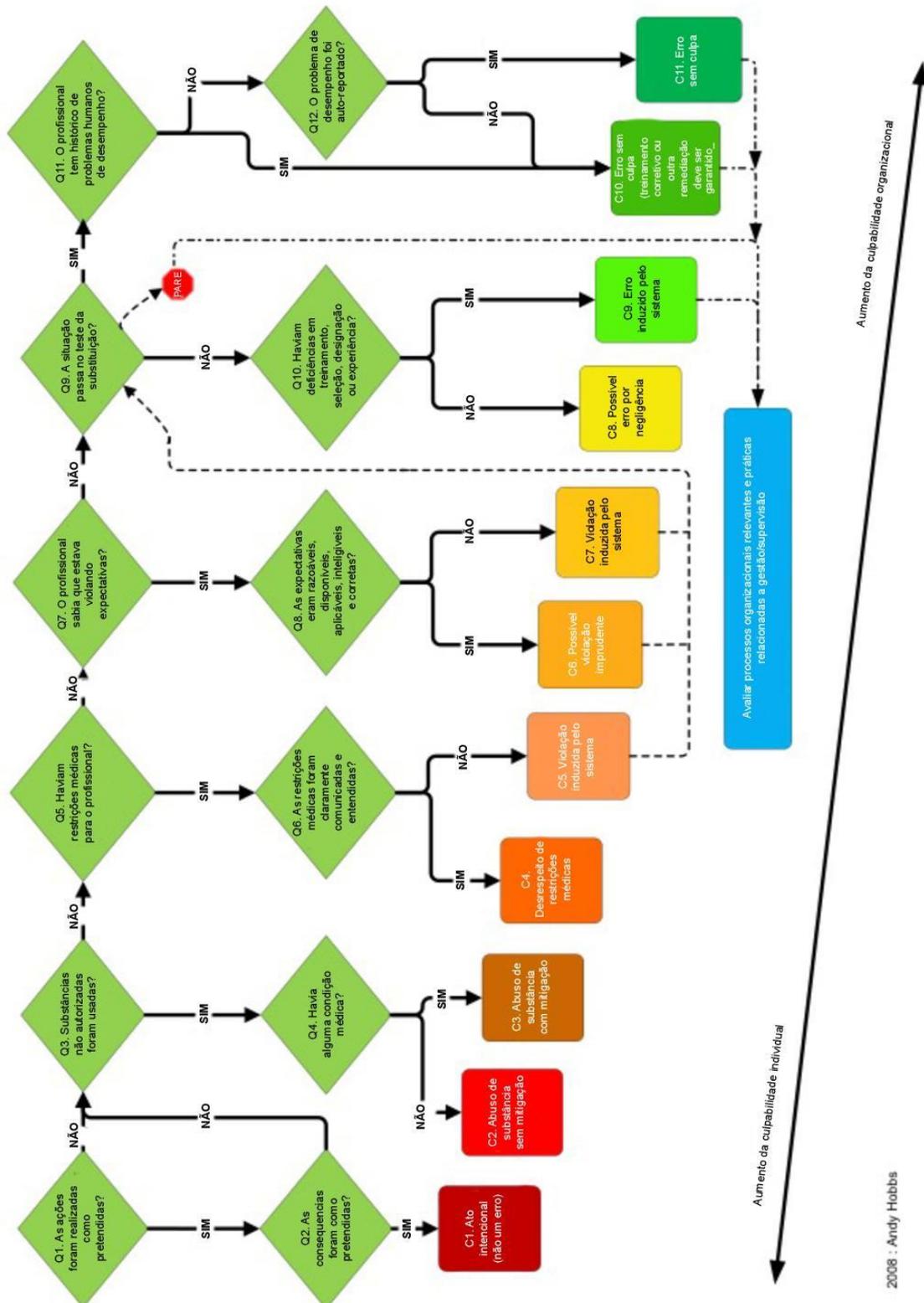
YANG, R. et al. Implementation of Incident Learning in the Safety and Quality Management of Radiotherapy : The Primary Experience in a New Established Program with Advanced Technology. v. 2014, 2014.

YEUNG, T. K. et al. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. **Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology**, v. 74, n. 3, p. 283–91, mar. 2005.

YOUNG, M. et al. Who moved my (Swiss) cheese? The (r)evolution of human factors in transport safety investigation. **ISASI Proceedings**, p. 1–9, 2004.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – ÁRVORE DE CULPABILIDADE



**APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E
TERMO DE CONFIDENCIALIDADE (TC)**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

TÍTULO DO ESTUDO:

“Sistema de aprendizagem com incidentes: desenvolvimento e implementação em um serviço de Radioterapia”

PESQUISADORES:

XXXXX E XXXX

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no XXXXX. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Este estudo está sendo realizado para desenvolver um sistema formal de registro e análise dos incidentes que ocorrem no Departamento de Radioterapia, buscando melhorar a cultura de segurança relacionada com tratamentos dos pacientes. Além disso, serão estudados os aspectos de implementação desse sistema, permitindo servir de base para outros serviços aplicarem em seus departamentos.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Nesta pesquisa nós estamos buscando desenvolver um sistema organizado para aprendizagem com os erros no Departamento de Radioterapia e entender os aspectos fundamentais para o sucesso da sua implementação. Esse sistema consiste na identificação, registro, análise e investigação de incidentes, visando identificar as causas raízes, propor ações para redução dos riscos no Departamento de Radioterapia, de modo que o aprendizado minimize chances de que erros similares ocorram novamente.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

Na sua participação você será solicitado a responder um questionário de pesquisa de avaliação sobre sua opinião sobre a cultura de segurança no seu ambiente de trabalho e realizar registro dos incidentes que você identificar na sua rotina de trabalho, através de ferramentas que serão disponibilizados para fácil acesso. Os registros serão analisados confidencialmente por um grupo de profissionais da Radioterapia e as divulgações, quando necessárias, serão feitas de maneira segura e anônimas, garantidas por termos específicos aplicados a estes profissionais. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar na pesquisa.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

O risco da pesquisa consiste na divulgação dos nomes dos profissionais e pacientes envolvidos nos incidentes. Porém, esse risco está sendo considerado no planejamento da pesquisa e os devidos cuidados estão sendo tomados para que os indivíduos não sejam prejudicados.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Os benefícios do estudo são a criação e implementação de uma ferramenta que permitirá registrar os incidentes identificados por todos profissionais do Departamento de Radioterapia e a utilização dessas informações para análises e estabelecimento de ações de melhoria na qualidade e segurança dos tratamentos dos pacientes.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer de problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 10) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);

- 11) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 12) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do XXXXXX. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: XXXXX), email (XXXXX) carta (XXXXXX) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: XXXX

Formas de contato: XXXXX

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do participante de pesquisa
ou do representante legal

Data

Assinatura

Nome por extenso do pesquisador

Data

Assinatura

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TÍTULO DO ESTUDO:

“Sistema de aprendizagem com incidentes: desenvolvimento e implementação em um serviço de Radioterapia”

PESQUISADORES:

XXXX e XXXX

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Como participante do Comitê Interno da Qualidade no Departamento de Radioterapia e membro do grupo de pesquisa-ação da pesquisa citada acima, participarei das análises dos incidentes relatados pelos profissionais do Departamento de Radioterapia e comprometo-me a preservar a privacidade e o anonimato dos sujeitos (pacientes e profissionais). As informações somente poderão ser divulgadas preservando o anonimato dos sujeitos envolvidos nos eventos relatados.

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do participante

Data

Assinatura

Nome por extenso do pesquisador

Data

Assinatura

APÊNDICE 1 - FICHAS UTILIZADAS NO SISTEMA DE APRENDIZAGEM COM INCIDENTES

- FICHA DE REGISTRO DE INCIDENTES (FRI)

Papel (frente e verso)

INSTRUÇÕES PARA REGISTRO

O que é "incidente"?
Variação não esperada e não desejada do comportamento normal de um sistema, que causa ("evento adverso") ou tem potencial de causar ("quase erro") um dano a pessoas (paciente ou profissional) ou equipamentos (relacionados a descuido ou mal uso).

O que deve ser registrado?

- Falhas que atingiram o paciente ou profissional e causaram, (ou tinham potencial de causar), um dano relacionado a saúde física.
- Falhas que não atingiram o paciente ou profissional (detectados por alguma barreira), mas tinha o potencial de causar um dano relacionado à saúde física.
- Eventos evitáveis (relacionados a descuido ou mal uso) que causaram um dano a um equipamento, podendo impactar (ou com potencial de impactar) a saúde física do paciente ou profissional, incluindo interrupção no curso de tratamento.

O que não deve ser registrado?

- Eventos inevitáveis (não relacionados a descuido ou mal uso) que causaram, ou não, um dano a um equipamento (p. ex., quebra de equipamento por motivo julgado como normal do uso)
- Atrasos na realização de etapas do processo.
- Eventos que provocaram alguma reclamação psicológica do paciente ou do profissional.

[Redacted]

Departamento de Radioterapia

[Redacted]

FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE INCIDENTES



"Sistema de aprendizagem com Incidentes"

[Redacted]

Departamento de Radioterapia

[Redacted]

- FICHA DE CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES (FCI)

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)

CATEGORIAS DE INCIDENTES			
(INCIDENTE: Variação não esperada e não desejada do comportamento normal de um sistema, que causa ou tem potencial de causar um dano a pessoas ou equipamentos)			
Categories	Descrição	Exemplos	
1- Circunstância de Risco	Uma situação no qual há um potencial significativo de dano, mas o incidente não ocorre	Escala de trabalho inadequada, disposição inadequada de materiais/informações	
2- Quase-erro	Um evento que não atinge o paciente	Erro na execução de uma tarefa, mas identificado por uma barreira	
3- Incidente sem dano	Um evento que atinge o paciente, mas sem causar um dano	Repetição evitável de portal/tomografia, tratar fração da F2 antes do fim da F1	
4- Evento Adverso	Um evento que resultou em um dano ao paciente	Entrega de radiação em local ou quantidade incorreta	

TIPOS E SEVERIDADES* DE INCIDENTES			
1- CLÍNICO (Relacionados a segurança do paciente e processos do tratamento)**			
Severidade	Aspectos médicos	Aspectos dosimétricos	Aspectos geométricos
5- Crítico	Consequência real (ou potencial) de efeito crítico (grau 4) ou permanente (perda de função/complicação com ameaça à vida/recorrência devido sub-dosagem/morte), necessitando intervenção médica intensa - não pode ser compensada durante o tratamento	Variação estimada real (ou potencial) $\Delta > 25\%$ da dose total prescrita ou multo acima dos limites toleráveis em estruturas críticas	Irradiação estimada real (ou potencial) de volume muito incorreto: $\Delta \gg \text{Margem}$
4- Grave	Consequência real (ou potencial) de efeito grave (grau 3) ou permanente, necessitando intervenção médica - não pode ser compensada ou pode ser parcialmente compensada com alteração significativa no esquema de tratamento.	Variação estimada real (ou potencial) $10\% < \Delta \leq 25\%$ da dose total prescrita ou acima dos limites toleráveis em estruturas críticas	Irradiação estimada real (ou potencial) de volume incorreto: $\Delta > \text{Margem}$
3- Moderado	Consequência real (ou potencial) efeito moderado (grau 2) ou temporário, podendo necessitar intervenção médica - pode ser parcialmente compensada com alteração no esquema de tratamento	Variação estimada real (ou potencial) $5\% < \Delta \leq 10\%$ da dose total prescrita ou abaixo dos limites toleráveis em estruturas críticas	Irradiação estimada real (ou potencial) de volume incorreto: $1/2 \text{ da Margem} < \Delta \leq \text{Margem}$
2- Leve	Consequência real (ou potencial) efeito leve (grau 1) ou temporário, podendo necessitar intervenção médica mínima - pode ser compensada sem alteração significativa no esquema de tratamento	Variação estimada real (ou potencial) limite de precisão $\Delta \leq 5\%$ da dose total prescrita ou abaixo dos limites toleráveis em estruturas críticas	Irradiação estimada real (ou potencial) de volume incorreto: Limite de precisão $\Delta \leq 1/2 \text{ da Margem}$
1- Nenhum	Sem consequência real (ou potencial) de efeitos clínicos	Variação estimada real (ou potencial) $\Delta \leq$ limite de precisão (p.ex, 2%) ou multo abaixo dos limites toleráveis em estruturas críticas ou nenhum erro dosimétrico	Irradiação estimada real (ou potencial) de volume marginalmente incorreto: $\Delta \leq$ limite de precisão (p.ex., 2mm) ou nenhum erro geométrico
0- Não classificável	Sem consequência conhecida ou identificável, podendo necessitar monitoramento para confirmação	Sem dados suficientes para permitir estimativa	Sem dados suficientes para permitir estimativa

2- OCUPACIONAL (Relacionados à segurança no trabalho dos profissionais, estudantes e visitantes)		
Severidade	Aspectos principais	Comunicações
5- Crítico	*Morte *Lesão ou doença com risco de vida *Invalidez permanente	Gerentes Radioterapia, Direção Hospital, Supervisor Radioproteção, SESMT
4- Grave	*Lesão ou doença causando dias de trabalho perdidos *Membros quebrados ou queimaduras	Gerentes Radioterapia, Supervisor Radioproteção, SESMT
3- Moderado	*Lesão ou doença que requer tratamento médico (não primeiros socorros)	Gerentes Radioterapia, Supervisor Radioproteção, SESMT
2- Leve	*Lesão ou doença que requer primeiros socorros	Gerentes Radioterapia, Supervisor Radioproteção, SESMT
1- Nenhum	*Lesão ou doença insignificante/inexistente	-

3- TÉCNICO OPERACIONAL (Relacionados a equipamentos)		
Severidade	Aspectos principais	Comunicações
5- Crítico	*Falha ou dano ao objeto (sem ser considerado normal pelo uso) deixando o objeto fora de operação para tratamento em mais de 1 semana	Gerentes Radioterapia, Direção Hospital
4- Grave	*Falha ou dano ao objeto (sem ser considerado normal pelo uso) deixando o objeto fora de operação para tratamento entre 1 dia e 1 semana	Gerentes Radioterapia, Direção Hospital
3- Moderado	*Falha ou dano ao objeto (sem ser considerado normal pelo uso) deixando o objeto fora de operação para tratamento entre 0,5-1 dia	Gerentes Radioterapia
2- Leve	*Falha ou dano ao objeto (sem ser considerado normal pelo uso) deixando o objeto fora de operação para tratamento menor que 0,5 dia	Gerentes Radioterapia
1- Nenhum	*Falha ou dano ao objeto insignificante/inexistente	-

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)

***Não** serão considerados Aspectos Psicológicos (Ouvidoria ou Coordenação da Radioterapia) e Econômicos (Serviço Social ou Direção do Hospital). Classificação de severidade apenas para categorias 3 e 4.

** **Incidente sem dano (categoria 3) e Evento Adverso (categoria 4):** devem ser comunicado ao Radio-oncologista responsável pelo paciente, Gerentes Radioterapia e Qualidade Hospitalar.

BARREIRAS DE SEGURANÇA (PRÁTICAS DE CONTROLE)		
Controles administrativos, sistemas passivos ou tarefas de checagens dentro do processo cuja função principal é prevenir um erro ou equívoco de ocorrer ou propagar-se pelo processo (Ford et al., 2012; IAEA 2007)		
Avaliação	1- Checagem da identificação do paciente (Médico Titular) 2- Decisão terapêutica em equipe multidisciplinar (Médico Titular)	
Simulação	11- Checagem da identificação do paciente (Técnico de Radioterapia) 12- Checagem de procedimentos especiais (Dosimetristas) 13- Checagem da entrada na ficha eletrônica de informações de acessórios utilizados na simulação (Técnico de Radioterapia) 14- Checagem da assinatura do TCLE (Auxiliar Administrativo)	15- Chamar médico em caso de dúvida (Técnico de Radioterapia)
Planejamento	21- Checagem da importação/fusão (Dosimetrista) 22- Checagem do delineamento (Médico Titular) 23- Checagem da dosimetria clínica (Físico Titular) 24- Checagem do planejamento (Médico Titular) 25- Assinatura e carimbo da prescrição de dose (Médico Titular)	
Preparação	31- Checagem da ficha técnica e aprovação do plano para tratamento (Físico Titular) 32- Checagem da ficha técnica para tratamento (Técnico de Radioterapia Coordenador)	
Tratamento	41- Checagem da identificação do paciente (Técnico de Radioterapia) 42- Checagem da ficha técnica para tratamento (Técnico de Radioterapia) 43- Checagem dos filmes portais (Médico Titular) 44- Checagem de SSD (Técnico de Radioterapia) 45- Checagem do posicionamento no primeiro dia (Médico e Físico Titular)	46- Aquisição de novos parâmetros de mesa durante tratamento somente com supervisão do físico (Técnico de Radioterapia) 47- Checagem da qualidade dos acessórios de imobilização e equipamentos da sala de tratamento (Técnico de Radioterapia) 48- Checagem do campo luminoso na pele/máscara (Técnico de Radioterapia) 49- Checagem da foto de posicionamento (Técnico de Radioterapia) 50- Checagem da ficha técnica em reunião de revisão de ficha (Médico Titular)
Acompanhamento	51- Checagem da identificação do paciente (Técnico de Enfermagem/Médico/Enfermeiro) 52- Checagem independente da administração de medicamentos por outro profissional (Técnico de Enfermagem/Enfermeiro) 53- Checagem da disponibilidade na Radioterapia do prontuário de paciente com anestesia (Técnico de Enfermagem)	54- Checagem da ficha técnica durante consulte de revisão (Médico Titular)
Alta	61- Checagem da identificação do paciente (Médico Titular) 62- Checagem das frações de tratamento executadas de acordo com prescrição (Médico Titular)	
Outros	71- Programa de Manutenção Preventiva de máquinas e equipamentos (Físico Coordenador) 72- Programa de Garantia de Qualidade nas máquinas (Físico Coordenador) 73- Disponibilização de cadeiras de rodas (Enfermeira Coordenadora) 74- Disponibilização de EPI's (Enfermeira Coordenadora)	

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)

EFEITOS E MODOS DE FALHAS		
EFEITO: impacto (consequência) em termos do paciente devido um ou mais modos de falhas ocorrerem		
MODO DE FALHA: diferentes maneiras que atividades ou tarefas podem falhar em atingir determinado resultado desejado		
Efeito	Modos de falhas	
Falha na definição de conduta terapêutica	<ol style="list-style-type: none"> Falha na identificação do paciente (troca de informações) Falha nos dados diagnósticos (história, exame físico, estadiamento, histologia e exames complementares) e comorbidades Falha na transcrição ou interpretação (ilegibilidade) de informações em prontuários/fichas/sistema eletrônico 	<ol style="list-style-type: none"> Falha na prescrição clínica do plano terapêutico (p.ex., fracionamento de dose, volume de tratamento, etc) Inexistência/inadequação/descumprimento de protocolos/discussões clínicos
Falha na realização do planejamento	<ol style="list-style-type: none"> Falha na identificação do paciente Falha na execução do posicionamento e acessórios de imobilização Falha na orientação para simulação Falha na aquisição das imagens para planejamento Falha na transcrição de informações da simulação para ficha de tratamento Falha na importação da imagens Falha na fusão das imagens Falha no posicionamento do isocentro virtual / localização estereotáxica no TPS Falha de delineamento de órgãos de riscos e volumes-alvo Falha na prescrição de dose para planejamento 	<ol style="list-style-type: none"> Falha na dosimetria clínica ou cálculo de Unidade Monitora manual Falha nos dados dosimétricos dentro do sistema de planejamento Falha na aprovação do planejamento Falha na documentação (impressões) do planejamento Falha na confecção da ficha de tratamento/inserção de informações no sistema de gerenciamento Falha de equipamento Falha de transferência de acessório entre simulação e tratamento
Falha na realização do tratamento	<ol style="list-style-type: none"> Falha na identificação do paciente Falha na realização (ou não realização) do portal/IGRT Falha na avaliação do portal/IGRT Falha na realização do posicionamento/preparo e/ou uso correto de acessórios Falha de parâmetros eletro-mecânicos e dosimétricos do aparelho Falha na interpretação ou inexistência/inadequação das marcações na pele/mascara Falha no registro do tratamento efetuado 	<ol style="list-style-type: none"> Falha ao checar aprovação do portal de verificação e realizar tratamento Falha no uso de bolus prescrito ou uso incorreto Falha no uso do bloco de colimação correto Falha em comunicar alterações do plano de tratamento Falha de equipamento Falha ao carregar plano de tratamento adequado no sistema de gerenciamento
Falha na identificação de eventos adversos	<ol style="list-style-type: none"> Falha na resposta a uma queixa referida pelo paciente Falha no encaminhamento/aviso para consulta de revisão Falha na identificação de sinais de reações adversas no paciente durante o tratamento 	<ol style="list-style-type: none"> Falha na orientação sobre possíveis eventos adversos do tratamento ao paciente Não realização da consulta de revisão Não realização da consulta de orientação com enfermagem
Falha na administração medicamentosa	<ol style="list-style-type: none"> Falha na identificação do paciente Falha na via de administração Falha na identificação do medicamento Falha na dosagem do medicamento 	<ol style="list-style-type: none"> Falha administração do medicamento no horário prescrito Falha ao identificar reação alérgica ao meio de contraste
Não realização do procedimento	<ol style="list-style-type: none"> Falha na execução/orientação do agendamento (conflito de agendamento, violação de rotina, etc) Falta sequencial do tratamento sem justificativa social ou clínica (pausa) Quebra do equipamento 	<ol style="list-style-type: none"> Esquecimento/desorientação do paciente quanto ao agendamento Atraso na aprovação do planejamento para início do tratamento
Queda do indivíduo	<ol style="list-style-type: none"> Paciente inquieto ou inconsciente durante o tratamento Paciente com alto risco de queda (debilitado, acamado) 	<ol style="list-style-type: none"> Falha na passagem do paciente da maca para a mesa de tratamento Falha ao sinalizar piso molhado ou irregular
Infecção ou contaminação do indivíduo	<ol style="list-style-type: none"> Falta de comunicação da condição clínica especial do paciente Uso inadequado de procedimento/EPI durante procedimento 	<ol style="list-style-type: none"> Falha na esterilização/desinfecção de instrumentos/acessórios utilizados previamente em outros pacientes Deficiência na limpeza/asepsia nas salas e consultórios

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)

FALHAS ATIVAS (ATOS INSEGUROS)					
Atos inseguros geralmente cometidos por profissionais da linha de frente e que possuem consequências imediatas ao objeto impactado. Podem ser erros e equívocos (inconscientes) ou violações (conscientes).					
		Tipo de Falha	Descrição	Exemplos	Medidas de controle
I N C O N S C I E N T E	ERRO AÇÃO inconsciente que não foi executada conforme planejada – associada com tarefas familiares <i>"Não fazer aquilo que queria fazer"</i>	1- Baseado em Habilidade: Deslize (comissão)	Falha ao executar uma ação geralmente simples e realizada frequentemente (falha de atenção ou execução)	<i>Confundir uma pinta com a tatuagem na pele do paciente</i>	<ul style="list-style-type: none"> . Alertas/sinais . Checklist/lembretes . Dupla checagens . Remover distrações e interrupções
		2- Baseado em Habilidade: Lapso (omissão)	Falha ao esquecer de realizar uma ação, perder o ponto durante uma tarefa ou esquecer o que fazer (falha de memória)	<i>Não checar marcas de alinhamento para posicionar paciente</i>	<ul style="list-style-type: none"> . Projeto centrado no humano (ex. automação, layout, consistência) . Tempo adequado para tarefa
	EQUÍVOCO DECISÃO inconsciente que foi executada conforme planejada, mas houve falha na tomada de decisão na escolha da ação correta a ser realizada) <i>"Fazer a coisa errada, acreditando estar certo"</i>	3- Baseado em Regra	Falha ao associar uma situação a um procedimento familiar ou usar regras lembradas, devido ao uso incorreto ou falha de execução de uma boa regra ou aplicação de uma regra errada (falha de interpretação)	<i>Não ler a mensagem que aparece na tela e apertar botão "OK"</i>	<ul style="list-style-type: none"> . Plano para todos "E se.." . Exercícios regulares para emergências . Ferramentas de auxílio na tomada de decisão (ex. fluxograma, esquemas)
		4- Baseado em Conhecimento	Falha ao realizar uma ação não-familiar, improvisando planos e procedimentos através da experiência (quando procedimentos formais e opções de resposta não estão disponíveis/conhecidas para situações não usuais) (falha de cognição)	<i>Voltar posicionamento do paciente para as tatuagens após um deslocamento feito por IGRT</i>	<ul style="list-style-type: none"> . Competência apropriada . Compartilhamento de experiência em eventos não-usuais
C O N S C I E N T E	VIOLAÇÃO DESVIO consciente (geralmente bem intencionado) de regra, procedimento, instrução e regulamento. Sabotagem e vandalismo são muito raros. <i>"Fazer conscientemente a coisa errada por algum estímulo externo"</i>	5- Rotina	Violação que ocorre habitualmente pela equipe ou indivíduo ("Todos fazem dessa forma" ou "Eu sempre fiz dessa forma"), acreditando não ser significativa	<i>Não checar ID do paciente adequadamente antes de entrar na sala de tratamento</i>	<ul style="list-style-type: none"> . Melhorar percepção de riscos (entender os "porquês" e consequências) . Supervisão efetiva . Eliminar razões para atalhos . Melhorar atitudes relacionadas à cultura de segurança (envolvimento)
		6- Situacional	Violação que ocorre sob pressão pois algum recurso (tempo, pessoas, equipamentos) não está adequado ("Eu não tinha escolha" ou "Eu já havia alertado antes") – atalhos tomados para ter o trabalho feito	<i>Não realizar testes diários do acelerador para não atrasar atendimento dos pacientes</i>	
		7- Excepcional	Violação é vista como a única alternativa para resolver um novo problema que surgiu devido algo ter dado errado ("Não avaliei bem as consequências")	<i>Tratar um paciente sem o portal estar corrigido</i>	

8- Sabotagem

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)

FATORES CONTRIBUENTES		
Uma circunstância, ação ou influência, que possa ter desempenhado um papel na origem, desenvolvimento ou para aumentar o risco de um incidente (OMS).		
	Fatores	Descrição
Fatores externos	1- Contexto da política externa	Políticas/diretrizes nacionais que impactam no nível e qualidade de recursos disponíveis para hospitais (p.ex., contexto político e sócio-econômico, política do sistema de saúde, legislações, etc)
	2- Projeto de equipamentos e suprimentos	Projeto adequado de equipamentos e suprimentos para sobrepor limitações físicas e de desempenho, isto é, considerando engenharia de fatores humanos (relação entre fatores do indivíduo, do trabalho e da organização) e complexidade (interação homem-máquina)
Fatores organizacionais	3- Suporte das funções centrais	Disponibilidade e adequação dos serviços centrais na manutenção e suporte ao funcionamento das unidades (p.ex., tecnologia da informação, recursos humanos, portaria ou outros serviços clínicos, tais como, radiologia, farmácia, serviços terceirizados etc)
	4- Ambiente físico	Características físicas do ambiente que de alguma forma podem atrapalhar a execução apropriada dos procedimento de trabalho (p.ex., layout da unidade, móveis, ruído, luminosidade, temperatura, distâncias, distrações, ergonomia, barreiras físicas, etc). <i>OBS: NÃO inclui aspectos psicológicos do ambiente de trabalho -> ver Fatores situacionais.</i>
	5- Gestão do agendamento	Agendamento adequado para minimizar atrasos na taxa de transferência de pacientes e cargas de trabalho excessivas
	6- Políticas e procedimentos	Existência, adequação e disponibilidade de guias formais ou escritos para a execução apropriada dos procedimento de trabalho. <i>OBS: NÃO inclui a não aplicação de procedimento padrão pelo profissional -> ver Fatores situacionais.</i>
	7- Treinamento e educação	Existência de treinamento (desenvolvimento de habilidades) atualizado e apropriado em assuntos relacionados às tarefas e à organização. Formação educacional (desenvolvimento de conhecimentos) adequada para exercer a função do cargo.
Fatores do ambiente de trabalho	8- Equipamentos e suprimentos	Disponibilidade, funcionalidade, manutenção e utilização adequados de equipamentos e suprimentos (p.ex., software, hardware, ferramentas, materiais, eletricidade, hidráulica, gás, etc).
	9- Gestão de níveis de profissionais	Gerenciamento de profissionais para garantir número adequado de profissionais com habilidades apropriadas para o volume de trabalho solicitado.
	10- Carga de trabalho dos profissionais	Níveis de atividades e pressões durante o turno de trabalho (p.ex., volume e velocidade das tarefas)
	11- Supervisão e liderança	Disponibilidade e qualidade da supervisão direta e liderança (p.ex., falha em corrigir problema conhecido, planejamento inadequado da operação, pequenas violações consentidas, atitudes inadequadas ou ausentes, falta de apoio aos questionamentos, etc).
	12- Linhas de responsabilidades	Existência de linhas claras de responsabilidades dos profissionais e estabelecimento das funções.
Fatores situacionais	13- Fatores das tarefas	Fatores relacionados às tarefas executadas especificamente com pacientes que podem tornar indivíduos vulneráveis ao erro (p.ex., interação homem-máquina, idioma, linguagem, variedade de trabalhos, prioridades conflitantes, etc)
	14- Fatores do paciente	Características dos pacientes que tornam o cuidado mais difícil e portanto mais susceptível ao erro (p.ex., fisiologia anormal, dificuldades de linguagem, personalidade, representação confusa, etc).
	15- Fatores da equipe	Qualquer fator relacionado ao trabalho entre diferentes profissionais dentro de um grupo que podem ser capazes de melhorar a segurança do paciente (p.ex., interação entre profissionais, falta de apoio para executar algumas tarefas, distrações e interrupções, etc)
	16- Fatores individuais	Características das pessoas prestando cuidados que podem contribuir de alguma maneira para falhas ativas (p.ex., inexperiência, stress, personalidade, atitudes, saúde física e psicológica, características comportamentais e sociais, distrações, aspectos cognitivos, etc). Não aplicação consciente de um procedimento padrão (violação).
Outros	17- Sistemas de comunicação	Efetividade de processos e sistemas adotados para trocas e compartilhamento de informações entre profissionais, pacientes, grupos, departamentos e serviços, no qual incluem sistemas de comunicação escritos (documentação) ou verbal (orientação).
	18- Cultura de segurança	Valores, crenças e práticas organizacionais que fazem parte da gestão da segurança e aprendizagem com erros.
	19- Outros	Outros fatores não identificados acima

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha de Classificação de Incidentes (FCI)

Ações de melhoria: ações empreendidas ou circunstâncias alteradas para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente. Podem ser **melhorias no cuidado ao paciente**, que são ações desenvolvidas ou circunstâncias alteradas para melhorar danos a um paciente (intervenção clínica, retratação com o paciente, etc) ou **melhorias no sistema de cuidado à saúde**, que buscam reduzir perdas ou prejuízos para a organização (discussão com a equipe – aspectos técnicos e psicológicos, minimização de efeitos na imagem da organização, etc).

Ações para redução do risco: ações para reduzir, gerenciar ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente. Estas ações podem afetar incidentes, fatores contribuintes, detecção, fatores atenuantes do dano ou ações de melhoria, e podem ser pró-ativas ou reativas

EFETIVIDADES DE AÇÕES DE REDUÇÃO DO RISCO		
Efetividades de ações baseiam-se nos princípios de fatores humanos, em que as ações mais eficazes consideram as limitações do comportamento humano e como as pessoas interagem com os sistemas, ferramentas, tarefas e com o ambiente através do uso de planejamento e padronização		
Categorias	Descrição	Exemplos
1- Fraca	Ações que dependem do profissional lembrar o treinamento/educação recebido ou o que está escrito nas políticas e procedimentos	<ul style="list-style-type: none">. Dupla verificação. Avisos e alertas. Novos procedimentos/memorandos/políticas. Treinamento. Estudo/análise adicional
2- Intermediária	Ações que de alguma forma dependem do profissional lembrar em como fazer a coisa certa, mas fornecem ferramentas para ajudar a recordar ou promover a comunicação clara	<ul style="list-style-type: none">. Sistema de redundância ou backup. Aumento no nível de profissionais ou diminuição de carga de trabalho. Modificação/melhoria de software. Redução/eliminação de distração. Auxílio cognitivo/checklist. Eliminação de sons e aparências semelhantes. Melhoria de documentação/comunicação
3- Forte	Ações que não dependem do profissional lembrar em como fazer a coisa certa – não elimina a vulnerabilidade, mas fornece controle mais fortes	<ul style="list-style-type: none">. Mudança física/arquitetural na instalação. Aquisição de novo equipamento adequado. Controle de engenharia, intertravamentos e funções forçadas. Simplificação de processo e remoção de etapas desnecessárias. Padronização em processos e equipamentos ou mapas de cuidado. Envolvimento a ação tangível pela liderança no suporte à segurança do paciente

- FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES (FII)

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

Ficha para Investigação de Incidentes (FII)

NÚMERO: _ _ : _ _ _

COLETA DE INFORMAÇÕES (BRAINSTROMING)

ANÁLISE DO INCIDENTE (DIAGRAMA DE ISHIKAWA)

PACIENTE	EQUIPE	AMBIENTE		
Identificação (RGH, idade, sexo):	Alguma interação comportamental não adequada entre os profissionais?	Onde e em que horário ocorreu o incidente?		
Detalhes do tratamento (sítio, fracionamento, técnica)	Alguma falha de comunicação (verbal ou escrita) entre os profissionais?	Alguma falha ou disponibilidade de equipamento/materiais/suprimentos?		
Médico rádio-oncologista responsável:	Algum conflito de prioridades?	Alguma condição do ambiente que favoreceu o incidente?		
Fração(ões) que ocorreu o incidente:	Número e qualificação dos profissionais no momento eram adequados?	Algum fator de distração presente?		
Alguma característica clínica/comportamental do paciente favoreceu o incidente?		Algum fator externo ou natural?		
Alguma falha humana (deslize, desatenção, equívoco, violação)?			Alguma barreira/checagem foi violada?	
Alguma condição física ou mental debilitada momentânea ou crônica?			Alguma tarefa foi executada de maneira não-usual?	
			Alguma tarefa não familiar, monótono ou de difícil execução?	
			Alguma interrupção durante execução da tarefa?	
INDIVÍDUO			PROCEDIMENTO	
			Algum ponto já havia sido reclamado que aumentava o risco?	
			Algum procedimento/instrução não estava bem definido e documentado?	
			Alguma falha de supervisão favoreceu o incidente?	
			Algum problema de interação com outro departamento?	
			Algum aspecto da cultura de segurança da organização?	
			GERENCIAMENTO	
			INCIDENTE	

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA
Ficha para Investigação de Incidentes (FII)

NÚMERO: _ _ : _ _ _

CRONOLOGIA DO INCIDENTE

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14

AÇÕES DE MELHORIA E REDUÇÃO DE RISCO

WHAT ("O que")	HOW ("Como?")	WHO ("Quem?")	WHEN ("Quando?") - Prazo	Status

Responsável pela investigação:

- FICHA DE PESQUISA DE AVALIAÇÃO (FPA)

PESQUISA DE AVALIAÇÃO (SEGURANÇA DO PACIENTE)

Pesquisa de Avaliação desenvolvida pela AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality's) e com adaptação transcultural para versão brasileira (Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(11):2199-2210, nov, 2012)

Esta pesquisa solicita suas opiniões sobre segurança do paciente, erros associados ao cuidado de saúde e relato de eventos em seu hospital e tomará cerca de 10 a 15 minutos para ser preenchida.

Se não quiser responder uma questão, ou se uma pergunta não se aplicar a você, pode deixá-la em branco.

Um “evento” é definido como qualquer tipo de erro, engano, falha, incidente, acidente ou desvio, independente se resultou ou não em dano ao paciente.

“Segurança do paciente” é definida como evitar e prevenir danos ou eventos adversos aos pacientes, resultantes dos processos de cuidados de saúde prestados.

SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho. Nesta pesquisa, pense em sua “unidade” como área de trabalho, departamento, ou área clínica do hospital onde você passa a maior parte do seu tempo ou na qual presta a maior parte dos seus serviços clínicos.

	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. Nesta unidade, as pessoas apoiam umas as outras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Temos profissionais (independente do vínculo empregatício) suficientes para dar conta da carga de trabalho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Nesta unidade, os profissionais (independente do vínculo empregatício) trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Estamos ativamente fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Utilizamos mais profissionais temporários/terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usadas contra eles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Erros, enganos ou falhas têm levado a mudanças positivas por aqui.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Erros, enganos ou falhas mais graves não acontecem por aqui apenas por acaso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Quando uma área/unidade de trabalho fica sobrecarregada, as outras ajudam.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Quando um evento é relatado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Nós trabalhamos em “situação de crise” tentando fazer muito e muito rápido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) se preocupam que seus erros, enganos ou falhas sejam registrados em suas fichas funcionais.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEÇÃO B: O seu supervisor/chefe. Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem você se reporta diretamente.

	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais (independente do vínculo empregatício) para melhoria da segurança do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/Chefe quer que trabalhemos mais rápido, mesmo que isso significa que “pular etapas”.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEÇÃO C: Comunicação. Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/ unidade de trabalho?

	Nunca	Raramente	Às vezes	Quase sempre	Sempre
1. Somos informados sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos.	<input type="checkbox"/>				
2. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente.	<input type="checkbox"/>				
3. Somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade.	<input type="checkbox"/>				
4. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores.	<input type="checkbox"/>				
5. Nesta unidade, discutimos maneiras de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente.	<input type="checkbox"/>				
6. Os profissionais (independente do vínculo empregatício) têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo.	<input type="checkbox"/>				

SEÇÃO D: Frequência de eventos relatados. Na sua área/unidade de trabalho no hospital, quando ocorrem as falhas a seguir, com que frequência elas são relatadas?

	Nunca	Raramente	Às vezes	Quase sempre	Sempre
1. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas é percebido e corrigido antes de afetar o paciente, com que frequência ele é relatado?	<input type="checkbox"/>				
2. Quando ocorre erro, engano ou falha, mas não há risco de dano ao paciente, com que frequência é relatado?	<input type="checkbox"/>				
3. Quando ocorre erro, engano ou falha que poderia causar danos ao paciente, mas não causa, com que frequência é relatado?	<input type="checkbox"/>				

SEÇÃO E: Nota da segurança do paciente

Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital.	Excelente	Bom	Aceitável	Ruim	Péssimo
	<input type="checkbox"/>				

SEÇÃO F: O seu hospital. Por favor, indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu hospital. Pense em seu hospital..

	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado com o paciente durante as mudanças de plantão ou de turno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais (independente do vínculo empregatício) de outras unidades do hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é a principal prioridade.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. A direção do hospital só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. As unidades do hospital trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEÇÃO G: Número de eventos relatados

	Nenhum relatório	1 a 2 relatórios	3 a 5 relatórios	6 a 10 relatórios	11 a 20 relatórios	21 relatórios ou mais
1. Nos últimos 12 meses, quantos relatórios de eventos você preencheu e apresentou?	<input type="checkbox"/>					

SEÇÃO H: Informações gerais

1. Há quanto tempo você trabalha neste hospital?	Menos de 1 ano <input type="checkbox"/>	1 a 5 anos <input type="checkbox"/>	6 a 10 anos <input type="checkbox"/>	11 a 15 anos <input type="checkbox"/>	16 a 21 anos <input type="checkbox"/>	21 anos ou mais <input type="checkbox"/>
2. Há quanto tempo você trabalha na sua atual área/unidade do hospital?	Menos de 1 ano <input type="checkbox"/>	1 a 5 anos <input type="checkbox"/>	6 a 10 anos <input type="checkbox"/>	11 a 15 anos <input type="checkbox"/>	16 a 21 anos <input type="checkbox"/>	21 anos ou mais <input type="checkbox"/>
3. Normalmente, quantas horas por semana você trabalha neste hospital?	Menos de 20h/semana <input type="checkbox"/>	20 a 39 h/semana <input type="checkbox"/>	40 a 59h/semana <input type="checkbox"/>	60 a 79h/semana <input type="checkbox"/>	80 a 99 h/semana <input type="checkbox"/>	100 h/semana ou mais <input type="checkbox"/>
4. Qual é o seu cargo/função neste hospital?	Administrativo <input type="checkbox"/>	Dosimetrista <input type="checkbox"/>	Enfermeira <input type="checkbox"/>	Físico <input type="checkbox"/>		
	Médico <input type="checkbox"/>	Técnico de Enfermagem <input type="checkbox"/>	Técnico de Radiologia <input type="checkbox"/>			
5. No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?	SIM, em geral tenho interação ou contato direto com os pacientes <input type="checkbox"/>			NAO, em geral NAO tenho interação ou contato direto com os pacientes <input type="checkbox"/>		
6. Há quanto tempo você trabalha na sua especialidade ou profissão atual?	Menos de 1 ano <input type="checkbox"/>	1 a 5 anos <input type="checkbox"/>	6 a 10 anos <input type="checkbox"/>	11 a 15 anos <input type="checkbox"/>	16 a 21 anos <input type="checkbox"/>	21 anos ou mais <input type="checkbox"/>

SEÇÃO I: Seus comentários Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre segurança do paciente, erro ou relato de eventos no seu hospital.

- FICHA DE PESQUISA DE OPINIÃO (FPO)

PESQUISA DE OPINIÃO SOBRE O SISTEMA DE APRENDIZAGEM COM INCIDENTES

O Comitê de Qualidade na Radioterapia (CQR) implementou desde agosto de 2015 um “*Sistema de Aprendizagem com Incidentes*”, que consiste no registro, análise, classificação e proposta de ações de melhoria de processo a partir de incidentes detectados no departamento e registrados pelos profissionais. Para a melhoria desta ferramenta, gostaríamos de conhecer sua opinião sobre esse sistema.

1-Você acha que o Sistema de Aprendizagem com Incidentes é uma ferramenta importante para a Radioterapia? Por que?

**Use o verso caso precise de mais espaço para resposta*

2-Considerando o Sistema, quais são os principais **pontos negativos (críticas e dificuldades)** que você tem observado? Faça sugestões, caso deseje.

**Use o verso caso precise de mais espaço para resposta*

3-Considerando o Sistema, quais são os principais **pontos positivos (elogios e motivadores)** que você tem observado?

**Use o verso caso precise de mais espaço para resposta*

Favor retornar esse questionário nas urnas disponíveis na Radioterapia.
Agradecemos sua participação!