

# Análise de Risco Baseada na Análise de Modos de Falha e seus Efeitos para o Processo de IGRT

## Risk Analysis Based on Failure Modes and Effect Analysis for the IGRT Process

Gabriela A. Costa<sup>1</sup>, Victor A. B. Ribeiro<sup>2</sup>, Laura Furnari<sup>2</sup>, Caroline C. Bueno<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

<sup>2</sup> Departamento de Radiologia e Oncologia, Hospital das Clínicas HCFMUSP, São Paulo, Brasil

### Resumo

A Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT) é uma técnica de posicionamento que possibilita uma verificação precisa na região a ser irradiada a partir de imagens obtidas na sala de tratamento anteriormente ao procedimento radioterápico e que são comparadas às imagens de referência. Portanto, trata-se de uma técnica altamente recomendada o que torna indispensável a garantia de uma aplicabilidade segura da mesma. No presente estudo utilizou-se a ferramenta de Análise de Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) para a realização da análise de risco em dois centros, tendo como objetivo melhorar os mecanismos de segurança afim de identificar vulnerabilidades no processo que resultem em erros. Para isso, um mapa de processos para IGRT foi elaborado, em que os modos de falha para cada etapa foram identificados e, assim, um questionário foi aplicado para a equipe multiprofissional envolvida de forma a serem avaliadas a frequência de ocorrência desses modos, a severidade de seus efeitos e a probabilidade da falha ser detectada a tempo da prevenção de um evento. Com esta análise foi possível perceber a importância em identificar os modos de falha com os maiores valores de Número de Prioridade de Risco (NPR) e severidade para que intervenções pudessem ser propostas de modo a obter uma amenização dos possíveis erros, além da ampla participação da equipe multiprofissional. Os resultados obtidos com a FMEA se mostraram úteis para a identificação dos erros mais prováveis em cada uma das instituições, sendo favorável para a garantia da qualidade relacionada ao processo de IGRT. Entretanto é de fundamental importância que o uso das tecnologias disponíveis seja minuciosamente entendido para identificar todos os possíveis erros que podem estar envolvidos e, dessa forma, entregar um tratamento radioterápico com maior qualidade e eficiência.

**Palavras-chave:** Análise de Risco, Análise de Modos de Falha e seus Efeitos; FMEA; Radioterapia Guiada por Imagem; IGRT

### Abstract

*Image-Guided Radiation Therapy is a positioning technique that enables precise verification of the region to be irradiated based on images obtained in the treatment room prior to the radiotherapy procedure and compared to reference images. Therefore, it is a highly recommended technique and it is necessary to guarantee its safe applicability. In this study, the Failure Modes and Effect Analysis (FMEA) tool was used to perform the risk analysis in two centers, aiming to improve security mechanisms in order to identify vulnerabilities in the process that result in errors. To this end, a process map for IGRT process was drawn up, in which the failure modes for each stage were identified and, thus, a questionnaire was applied to the multidisciplinary team involved in order to assess the frequency of occurrence of these modes, the severity of their effects and the probability of the failure being detected in time to prevent an event. With the analysis, it was possible to perceive the importance of identifying the Failure Modes with the highest Risk Priority Number (RPN) and severity values so that interventions could be proposed in order to obtain a mitigation of possible errors, in addition to the broad participation of the multidisciplinary team. The results obtained with the FMEA proved useful for the identification of the most probable errors in each of the institutions, being favorable for the quality assurance related to the IGRT process. However, it is of fundamental significance that its use is thoroughly understood in order to identify all the possible errors that may be involved and, in this way, deliver radiotherapy treatment with greater quality and efficiency.*

**Keywords:** Risk Analysis; Failure Modes and Effect Analysis; FMEA; Image-Guided Radiation Therapy; IGRT

### 1. Introdução

A Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT) é um marco importante na evolução da radioterapia, ela possibilita uma verificação mais precisa da região a ser irradiada e, portanto, é uma tecnologia bastante útil no que diz respeito à segurança e qualidade na entrega do tratamento (1). As imagens, obtidas na sala de tratamento antes do procedimento radioterápico, são comparadas às de referência, utilizadas para o planejamento e, dessa forma, são recomendadas tanto para tratamentos mais simples, como para os mais complexos que requerem uma extrema precisão de localização, como a radiocirurgia estereotáxica (SRS).

O avanço da IGRT é favorável no que tange o posicionamento correto do paciente e também para melhorar a precisão da entrega de dose ao tumor, preservando ao máximo os tecidos normais adjacentes. Sendo assim, como se trata de uma ferramenta essencial para a rotina, é fundamental que sua aplicabilidade seja segura e, nesse sentido, a análise de risco é indispensável para essa garantia.

A Análise de Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*) é uma ferramenta de avaliação de risco, que estima a probabilidade de falhas em cada etapa de um processo e considera o impacto desses possíveis erros no resultado do procedimento (2).

Esta ferramenta tem como objetivo avaliar tudo o que poderia dar errado em cada etapa, qual a probabilidade de ocorrência de uma causa específica e da falha resultante, o quão provável dela ser detectada e quão severas seriam suas consequências se ela ocorresse. Podem existir diversas potenciais causas para a falha em uma etapa individual e cada uma dessas falhas pode apresentar uma variedade de consequências. Desta forma, refere-se a um estudo prospectivo pelo fato de incluir as previsões de especialistas de uma instituição sobre eventos que não ocorreram. Por conseguinte, para elaborar uma FMEA, realiza-se um mapa de processos. Para cada etapa de cada processo Modos de Falha (MF) são levantados, sendo que para cada um deles, a equipe multidisciplinar responsável por sua realização associa valores numéricos aos seguintes parâmetros (2):

O (ocorrência) descreve a probabilidade de que exista uma causa particular para um modo de falha específico: entre 1 (falha improvável) e 10 (probabilidade substancial de falha);

S (severidade) descreve a severidade do efeito, no resultado do processo final, resultante do modo de falha se este não for detectado ou corrigido: entre 1 (sem perigo) e 10 (catastrófico);

D (falta de detectabilidade) descreve a probabilidade de que a falha não seja detectada a tempo de prevenir um evento: entre 1 (bastante detectável) e 10 (muito difícil de detectar);

Juntos, esses parâmetros são multiplicados para obter uma métrica definida como Número de Prioridade de Risco (NPR), sendo esta uma métrica relativa para o risco representado ao paciente por falhas do tipo identificado que não foram detectadas. Para a realização da FMEA, uma tabela é elaborada com base no exemplo a seguir (Tabela 1).

**Tabela 1.** Tabela FMEA, com etapas do processo, modos de falha, potenciais causas, efeitos, controles, O, S, D e RPN <sup>2</sup>

Etapa do Processo	Modo de Falha Potencial	Potencial Causa do Modo de Falha	Efeitos do Modo de Falha Potencial	Controles	Ocorrência - Causa	Detectabilidade do Modo de Falha	Severidade do Efeito	RPN	Ação corretiva	RPN [resultante]

Fonte: Adaptado. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management Medical Physics, 2016.

A Tabela 2 descreve a categorização numérica dos valores atribuídos para O, S e D. Usando essa escala, o NPR associado a um modo de falha específico pode variar entre 1 e 1000 (2).

Apesar de ter valores numéricos associados, trata-se de uma análise qualitativa, já que o valor numérico está diretamente ligado a uma característica dos três parâmetros, não sendo necessária uma normalização dos resultados. Além disso é subjetiva, variando de acordo com a experiência do avaliador.

**Tabela 2.** Escala numérica para O, S e D <sup>2</sup>

Rank	Ocorrência (O)		Severidade (S)		Detectabilidade (D)
	Qualitativo	Frequência (%)	Qualitativo	Categorização	Probabilidade da falha prosseguir sem ser detectada (%)
1	Falha improvável	0,01	Sem efeito	Inconveniência	0,01
2		0,02	Inconveniência		0,2
3		0,05			0,5
4	Relativamente poucas falhas	0,1	Erro dosimétrico pequeno	Planejamento ou tratamento subótimo	1
5		<0,2	Toxicidade limitada ou subdosagem do tumor		Dose, distribuição de dose, localização ou volume errados
6	Falhas ocasionais	<0,5		5	
7	<1	Possibilidade de toxicidade ou subdosagem do tumor severas		10	
8	Falhas repetidas	<2	Possibilidade de toxicidade ou subdosagem do tumor muito severas	Erro grave de dose, distribuição de dose, localização ou volume	15
9		<5			20
10		Falhas inevitáveis			>5

Fonte: Adaptado. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management Medical Physics, 2016.

Dispor de tecnologias em radioterapia para uma melhor precisão na entrega da dose no volume alvo e uma redução da dose nos tecidos sadios, como a IGRT, trata-se de um grande ganho. Porém, é uma ferramenta que requer uma alta responsabilidade, além de um entendimento completo do processo por todos os profissionais envolvidos, o que torna necessária a análise de risco relacionada a todo o procedimento, de forma assegurar um tratamento de qualidade.

O objetivo deste trabalho consiste na realização de uma análise de risco prospectiva para tratamentos de radioterapia guiados por imagem, utilizando a ferramenta FMEA para todas as etapas do processo que exercem influência na modalidade em questão, de maneira a identificar possíveis erros e estabelecer barreiras de segurança para que estes não venham a ocorrer.

**2. Materiais e Métodos**

O estudo foi realizado em duas instituições, localizadas em uma capital. Ambos os centros são experientes em radioterapia e equipados com diversos dispositivos de IGRT. Conforme as recomendações do TG 100 (2), toda a equipe, envolvida no cuidado do paciente radioterápico, médicos, físicos, dosimetristas e tecnólogos, participou da realização da FMEA através da resposta a um questionário.

Existem alguns passos para elaborar um FMEA, sendo o primeiro fazer um mapa de processos. Em seguida identificam-se todas as etapas dos processos, os modos de falha potenciais relacionados, suas causas, os possíveis efeitos e, finalmente, determinam-se os respectivos valores de O, S e D para cada conjunto de modo de falha e respectivo efeito para se obter o NPR. (2,3)

**2.1. Fluxo do paciente**

Para a avaliação da análise de risco do processo de IGRT, primeiramente, foi elaborado um fluxograma com os processos presentes na radioterapia (Figura 1).

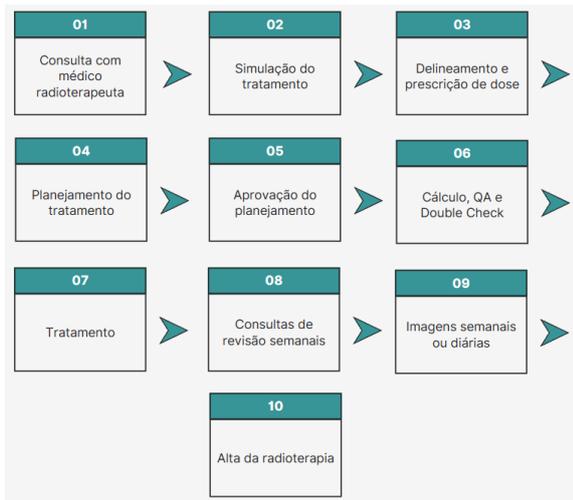


Figura 1. Fluxo do paciente na Radioterapia

2.2. Mapa de Processos e Etapas dos processos

Em relação aos procedimentos envolvendo imagens, foi feito um mapa de processos específico (Figura 2), identificando as etapas de cada processo, para ser possível determinar modos de falha coerentes com cada um deles.

2.3. FMEA

Para cada um dos modos de falha identificados, foram definidas suas potenciais causas e possíveis efeitos. Sendo assim, aplicou-se um questionário para a equipe multiprofissional de modo a quantificar o NPR de cada um dos efeitos e falhas levantados. Tendo em vista a natureza subjetiva do NPR, é

esperado que os mesmos variem de uma instituição para outra (3). Sendo assim, foi elaborado um FMEA para cada instituição. A Tabela 3 mostra uma lista da composição das equipes em cada instituição.

Tabela 3. Integrantes da Equipe responsável pela quantificação do FMEA

	Centro I	Centro II
Radioterapeutas	4	1
Físicos	7	7
Dosimetristas	-	3
Tecnólogos	3	-
Total	14	11

Fonte: O autor (2025).

2.4. Barreiras

Posteriormente, ao ter o NPR quantificado, tem-se que altos valores de NPR indicam uma fragilidade do processo ou etapas potencialmente perigosas. Desta maneira, para os modos de falha encontrados como sendo mais alarmantes, ou seja, com maiores valores de NPR e severidade (2), barreiras capazes de mitigar possíveis erros e consequências foram propostas para que o tratamento dos pacientes não venha a ser comprometido pelos mesmos.

3. Resultados e Discussões

A partir do fluxograma, foram levantados possíveis modos de falha, suas causas e potenciais efeitos dos subprocessos existentes nos processos relacionados a IGRT, ou seja, manutenção, simulação, delineamento, planejamento e protocolo de imagens. Vê-se a seguir, o mapa de subprocessos (Figura 2) e a quantidade determinada para cada um (Tabela 4).

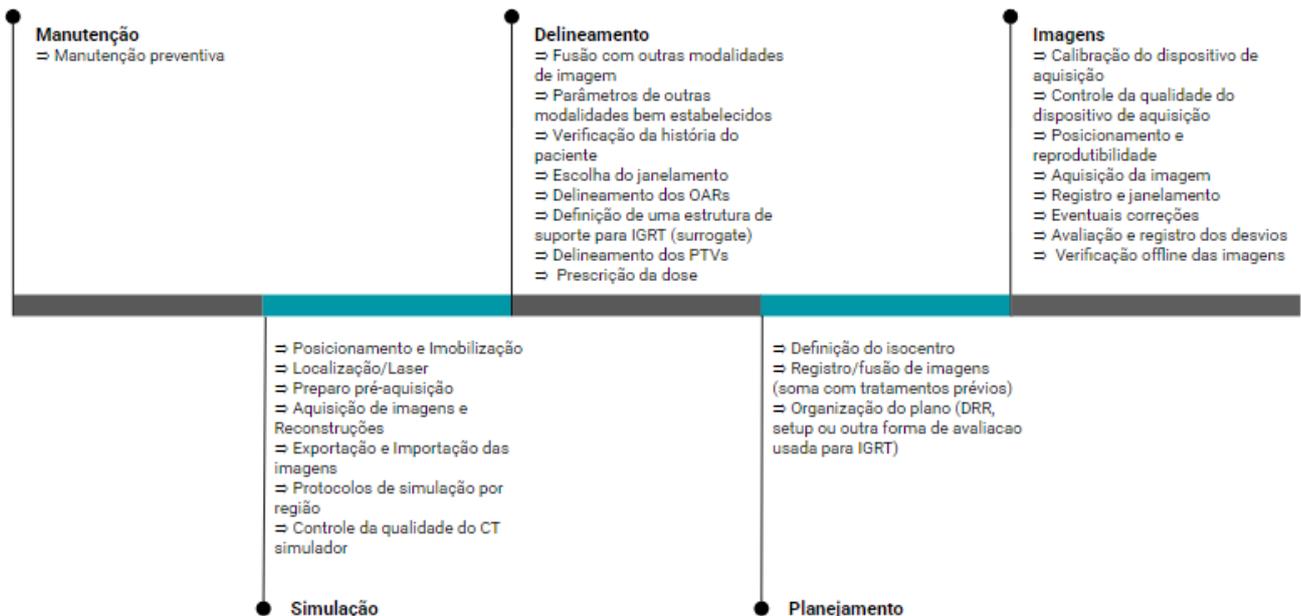


Figura 2. Mapa de processos específico para IGRT

**Tabela 4.** Processos, Etapas, Modos de Falha e Efeitos

Processo	Subprocessos	Modos de falha	Efeitos
Manutenção	1	1	1
Simulação	7	13	21
Delineamento	8	11	18
Planejamento	3	8	9
Imagens	8	14	15
Total	27	47	64

Fonte: O autor (2025).

Para cada instituição, referidos como Centro I e Centro II, foram calculadas as médias dos valores de O, D e S obtidos por meio do questionário. O NPR não foi obtido pela multiplicação das médias encontradas para os parâmetros O, S e D, mas sim pelo cálculo da média dos valores atribuídos ao NPR pelos integrantes. Essas médias normalmente são

feitas para gerenciar as diferenças das pontuações entre os membros da equipe (4).

Entretanto, não há um limiar de NPR para que as intervenções sejam realizadas, sendo sugerido que NPRs com valores maiores que 100 sejam considerados para barreiras de redução de risco (4,5). Contudo, há um trabalho em que os autores utilizaram um limite de  $NPR \geq 150$  para gerenciar as barreiras para os Modos de Falha (6).

No entanto, a classificação dos MFs é considerada mais importante que seu valor absoluto (4). Então, com base nos resultados obtidos, os 10 modos de falha com os maiores valores de NPR foram analisados para que fossem levantadas intervenções de mitigação de risco e esses estão dispostos nas Tabelas 5 e 6, para os Centros I e II, respectivamente.

**Tabela 5.** Ordem decrescente dos 10 maiores valores de NPR - Centro I

Processo	Subprocesso	Modo de Falha	Potenciais causas	Efeitos	Barreiras	O	D	S	NPR
Simulação	Aquisição de Imagens e Reconstruções AVG e MIP	Artefatos na Imagem	Movimentação / Respiração	Contorno inadequado do alvo/ITV	Protocolo: Verificação da tomografia de planejamento antes da liberação do paciente	4,2	4,8	7,3	173,6
				Posicionamento incorreto do alvo		3,6	4,4	8,3	154,6
Planejamento	Registro/fusão de imagens (soma com tratamentos prévios)	Erro na soma com tratamentos anteriores	Fusão inadequada das imagens de referência	Evento adverso severo	Protocolo: Checagem da fusão pelo radioterapeuta na avaliação do plano	3,4	4,9	9,0	152,5
Imagem	Posicionamento e reprodutibilidade	Posicionamento inadequado	Confiança no IGRT para correção do posicionamento	Tratamento com posicionamento incorreto	Treinamento periódico	4,0	4,6	7,8	149,9
			Falta de treinamento						
Planejamento	Registro/fusão de imagens (soma com tratamentos prévios)	Envio incorreto das imagens para sistema de gerenciamento	Falta de atenção	Localização inadequada de volume alvo ou OAR	Dupla checagem	3,1	4,8	8,9	144,0
Delineamento	Delineamento dos PTVs	Delineamento inadequado do ITV	Artefatos devido à movimentação	PTV inadequado	Protocolo: Verificação da tomografia de planejamento antes da liberação do paciente	4,0	4,6	7,8	142,4
Simulação	Posicionamento e Imobilização	Posicionamento e imobilização durante aquisição de imagens	Treinamento Inadequado / Acessórios inadequados	Movimentação do paciente	Protocolo de uso de acessórios por região / Treinamento periódico	4,8	3,4	7,5	141,6
	Aquisição de Imagens e Reconstruções AVG e MIP	Artefatos na imagem	Próteses / dispositivos metálicos	Imprecisão da dose (se curva CT-to-ED inadequada)	Lista de verificação	4,8	4,6	6,4	138,2
Imagem	Calibração do dispositivo de aquisição	Falha na calibração do dispositivo	Lasers desalinhados	Erro entre isocentro mecânico e radioativo	Checagem prévia do alinhamento dos lasers	3,5	4,4	6,8	135,7
	Registro e janelamento	Registro impreciso CBCT-CT <sup>4</sup>	Baixa qualidade da imagem Desatenção	Erro geométrico	Testes diários/ Testes do IGRT / Checagem do registro pelo radioterapeuta	3,5	4,9	7,5	135,6

Fonte: O autor (2025).

Tabela 6. Ordem decrescente dos 10 maiores valores de NPR - Centro II

Processo	Subprocesso	Modo de Falha	Potenciais causas	Efeitos	Barreiras	O	D	S	NPR
Simulação	Aquisição de Imagens e Reconstruções AVG e MIP	Artefatos na imagem	Movimentação / Respiração	Contorno inadequado do alvo/ITV	Acompanhamento da colocação do compressor abdominal pelo radioterapeuta	4,8	4,9	7,9	200,4
Imagem	Avaliação e registro dos desvios ao longo do tratamento	Falha na fusão com a imagem de referência	Correção manual sem sobreposição das duas imagens	Correção e tratamento inadequados	Treinamento periódico	4,5	4,4	7,9	162,8
	Verificação <i>off-line</i> das imagens	Falha em salvar análise	Falha do sistema de registro	Média da correção incorreta	Média da correção feita por um terceiro após 3º dia de tratamento	4,3	4,1	6,9	159,9
Manutenção	Manutenção preventiva	Alterações em características físicas do feixe	Não realização dos testes de ruído e linearidade do IGRT	Qualidade inadequada da imagem - Contornos inadequados	Protocolo de realização de testes	5,5	4,4	6,2	159,7
			Falta de protocolo determinando a periodicidade dos testes						
Delineamento	Delineamento dos PTVs	Delineamento inadequado do alvo <sup>8</sup>	Baixa qualidade de imagem	Volume inadequado	Dupla checagem da fusão / Checagem periódica dos parâmetros do tomógrafo	3,8	4,2	8,5	154,1
			Fusão ruim						
			Treinamento inadequado						
Simulação	Aquisição de Imagens e Reconstruções AVG e MIP	Artefatos na imagem	Movimentação / Respiração	Posicionamento incorreto do alvo	Físico escalado para acompanhar a simulação completa	4,6	4,3	7,9	151,6
Delineamento	Prescrição da dose	Indicação inadequada da técnica de tratamento e do IGRT a ser utilizado	Treinamento inadequado / Protocolo não estabelecido	Dose inadequada no alvo	Protocolo de técnicas de tratamento / Sinalização do IGRT a ser utilizado na ficha	4,4	4,2	7,8	145,9
Simulação	Aquisição de Imagens e Reconstruções AVG e MIP	Artefatos na imagem	Próteses / dispositivos metálicos	Imprecisão da dose (se curva CT-to-ED inadequada)	Checagem periódica dos parâmetros do tomógrafo e da curva CT to ED	3,7	4,1	7,1	144,3
Imagem	Verificação <i>off-line</i> das imagens	Deslocamento incoerente	Desatenção	Tratamento inadequado	Realizar nova imagem pós correção <i>offline</i>	4,4	4,1	7,5	144,1
			Treinamento inadequado						
Delineamento	Verificação da história do paciente	Contorno inadequado da lesão <sup>8</sup>	Treinamento inadequado	Contorno de lesão que não irá tratar	Dupla checagem do contorno prévio ao planejamento	3,8	3,8	8,5	144,0
			Falta de verificação						

Fonte: O autor (2025).

Ao analisar as tabelas, é possível perceber que três dos modos de falha classificados com os maiores valores de NPR são vistos em ambas as instituições. Isso se deve ao fato de que se tratam de falhas recorrentes e certamente difíceis de serem contornadas. Todavia, as barreiras a serem propostas não são necessariamente as mesmas. O modo de falha coincidente foi de “artefatos na imagem” com possíveis efeitos de “contorno inadequado do alvo”, “posicionamento incorreto do alvo” e “imprecisão da dose”.

Em relação a falha dos “artefatos na imagem”, com possível efeito de “contorno inadequado do alvo”, poderia ter uma consequência de sub ou superestimar o volume irradiado, por exemplo, ou até mesmo existir uma parte do volume tumoral fora da área de tratamento. Para este modo de falha, a

barreira sugerida para o Centro I foi a inserção de um protocolo para a liberação da tomografia de planejamento. Esta barreira já é existente no Centro II e, como se trata de uma falha ainda significativa neste, a barreira proposta foi de existir um acompanhamento da colocação do compressor abdominal pelo médico, de maneira que o mesmo possa analisar o conforto e a reprodutibilidade do posicionamento do paciente.

Do mesmo modo, em relação aos “artefatos levando a uma possível imprecisão da dose”, caso o erro viesse a acontecer, o sistema de planejamento poderia acusar uma dose de forma equivocada devida a diferença entre a unidade hounsfield detectada e a real, e a intervenção sugerida foi o preenchimento de uma lista de verificação ao final da etapa de planejamento, a fim

de verificar a curva CT-to-ED utilizada. Como essa já é uma mitigação utilizada no Centro II e, tendo em vista a sua menor ocorrência (3,7) neste Centro, a barreira pode ser útil para que esta falha venha a ser reduzida no Centro I.

Em relação aos outros modos de falha classificados, o Centro II apresentou um NPR alto relacionado ao subprocesso de manutenção preventiva, que é uma etapa crucial para a garantia de um bom funcionamento do equipamento. A barreira proposta para o modo de falha de “alterações em características físicas do feixe” e possível efeito de “qualidade inadequada da imagem”, mostra a importância da existência de protocolos bem estabelecidos para a realização dos testes. Para o Centro I, há um NPR de 135,6 (vide Anexo 1) para a falha de “registro impreciso CBCT-CT”, sendo de 98,5 para a outra instituição. Considerando que o Centro II possui mais experiência com o CBCT, é esperado que o mesmo tenha uma maior facilidade em detectar este erro antes que venha a produzir um efeito, o que é visto com o menor valor de detectabilidade atribuído (3,6), sendo maior para o Centro I (4,9). Por outro lado, no Centro II encontrou-se um NPR significativo de 144,1 para o subprocesso de verificação *off-line* das imagens com efeito de gerar uma média incorreta da correção do posicionamento do paciente. No Centro I esse modo de falha teve um valor muito menor, 71,8, porque após o terceiro dia de tratamento, é realizada uma média das correções pelo físico que analisa as imagens já realizadas e determina a média do deslocamento.

Ressaltando, portanto, a importância de cada instituição realizar o seu próprio FMEA. (2) A análise completa, constando todos os processos (47 modos de falha e 64 possíveis efeitos) encontra-se no Anexo 1.

Os modos de falha foram determinados por um pequeno grupo de físicos, que foi quem mais aderiu à participação da pesquisa. Houve certa dificuldade com a coleta dos dados por parte dos outros grupos de profissionais. Sendo assim, é possível que os resultados obtidos apresentariam certa divergência em relação a situação em que haveria um envolvimento maior dos grupos. Contudo, é esperado que essa discrepância não seja significativa, tendo em vista que a FMEA é uma análise institucional e que todos os profissionais possuem o conhecimento e estão envolvidos com o fluxo, protocolos e barreiras já existentes na instituição.

Por outro lado, a severidade dos Modos de Falha também deve ser considerada (2). Sendo assim, uma comparação foi realizada entre a média dos maiores valores atribuídos para a severidade dos modos de falha pelos diferentes grupos profissionais (Tabelas 7,8,9), ou seja, pelos físicos, médicos e tecnólogos, a fim de compreender suas percepções sobre as falhas e também pensar em barreiras para atenuá-las. Essa análise foi realizada apenas para o Centro I, considerando a

maior participação de médicos e tecnólogos na elaboração do FMEA.

**Tabela 7.** Classificação em ordem decrescente da severidade atribuída pelos físicos

Processo	Subprocesso	Modo de Falha	Efeitos	S	NPR
Planejamento	Registro/fusão de imagens (soma com tratamentos prévios)	Registro inadequado CT pré e CT de planejamento	Retratamento do alvo anterior	9,2	107,6
		Erro na soma com tratamentos anteriores	Evento adverso severo	8,8	202,4
		Envio incorreto das imagens para sistema de gerenciamento	Localização inadequada de volume alvo ou OAR	8,6	148,4
Delineamento	Delineamento dos PTVs	Delineamento inadequado do alvo	Volume inadequado	8,4	194,0
	Verificação da história do paciente	Contorno errado da lesão	Contorno de lesão que não irá tratar	8,4	85,6

Fonte: O autor (2025).

**Tabela 8.** Classificação de acordo em ordem decrescente da severidade atribuída pelos médicos

Processo	Subprocesso	Modo de Falha	Efeitos	S	NPR
Delineamento	Verificação da história do paciente	Contorno errado da lesão	Contorno de lesão que não irá tratar	10,0	140,0
Planejamento	Registro/fusão de imagens (soma com tratamentos prévios)	Erro na soma com tratamentos anteriores	Evento adverso severo	9,8	95,3
Imagem	Registro e janelamento	Local errado do tratamento	Tratamento errado	9,8	48,0
Planejamento	Registro/fusão de imagens (soma com tratamentos prévios)	Registro inadequado CT pré e CT de planejamento	Retratamento do alvo anterior	9,5	100,0
		Envio incorreto das imagens para sistema de gerenciamento	Localização inadequada de volume alvo ou OAR	9,5	78,7

Fonte: O autor (2025).

**Tabela 9.** Classificação de em ordem decrescente da severidade atribuída pelos tecnólogos

Processo	Subprocesso	Modo de Falha	Efeitos	S	NPR
Imagem	Exportação e Importação das Imagens	Informações de identificação inconsistentes nas imagens DICOM	Importar exames de outro paciente	9,3	47,3
Delineamento	Definição da estrutura de suporte para IGRT (surrogate)	Correção do posicionamento do paciente com base em estrutura inadequada	Tratamento inadequado	9,3	70,7
	Delineamento dos PTVs	Delineamento inadequado do alvo	Volume inadequado	9,3	96,0
Imagem	Eventuais correções	Registro impreciso CBCT-CT	Erro geométrico	9,0	124,0
		Falha na fusão com a imagem de referência	Correção e tratamento inadequados	9,0	74,0
		Registro incorreto dos desvios	Média dos desvios incorreta	9,0	80,0

Fonte: O autor (2025).

Observando-se a classificação das maiores severidades encontradas, vê-se que, tanto para o grupo dos físicos quanto para o grupo dos médicos, quatro dos modos de falha são coincidentes. Estão eles, em sua maioria, associados aos processos de delineamento e planejamento, enquanto que, para

o grupo dos tecnólogos, os modos de falha com as maiores severidades associadas se encontram no processo de imagens.

Assim, percebe-se que as maiores severidades atribuídas estão intimamente relacionadas aos processos nos quais o grupo de profissionais atuam de forma mais ativa. Os físicos possuem um contato direto com o delineamento, tendo em vista que realizam os planejamentos com base nos mesmos e também com a etapa de planejamento em si, sendo responsáveis por ela. Os médicos, por sua vez, são responsáveis pelo delineamento e por avaliar o planejamento do tratamento. Os tecnólogos, no entanto, acompanham ativamente o tratamento diário do paciente e, portanto, todo o processo envolvendo o protocolo de imagens. Sendo assim, é evidente a importância de existir uma equipe multiprofissional para a elaboração do FMEA da instituição.

Tendo em vista os Modos de Falha com as maiores severidades, ressalta-se a importância da verificação da história prévia do paciente antes de qualquer etapa do seu tratamento. Essa verificação diz respeito a todos os dados relacionados à saúde do paciente, ou seja, se o mesmo já passou por uma radioterapia prévia, se apresenta algum outro problema de saúde e até mesmo alguma outra lesão, evitando um possível erro de contornar uma lesão que não irá ser tratada, por exemplo. Nesse contexto, a realização de uma lista de verificação é uma possível barreira a ser implementada.

Além da atenção na realização da fusão para se obter a soma com tratamentos anteriores, sendo uma dupla checagem uma intervenção plausível neste quesito. Treinamentos para um melhor registro no caso de uma falha na fusão com a imagem de referência também pode ser uma estratégia na atenuação da frequência dessa ocorrência.

Atentando para os modos de falha identificados, uma atualização dos itens no já realizado controle da qualidade de prontuário (dupla checagem da ficha após sua conferência), é uma estratégia para a atenuação de diversos modos de falha, por exemplo acrescentando itens como a verificação do contorno e da curva CT-to-ED atribuída.

Em radioterapia, sabe-se que existem variações esperadas a serem encontradas como variações de *setup* quanto a geometria e posição do paciente, além da movimentação interna de órgãos e as mudanças de volume e deformação. Neste contexto, as margens dadas seguindo as recomendações do ICRU 62 (11), estão intimamente ligadas à população específica para a qual são adotadas, ou seja, a uma mesma instituição, mesmo sítio anatômico, mesmos acessórios de imobilização, mesmo objetivo de cobertura de dose e, inclusive, o mesmo protocolo de IGRT. Reforço aqui a ideia da importância de uma análise de risco específica no uso da ferramenta.

Ter ciência dos Modos de Falha que apresentam maiores valores de NPR é útil. Tratando-se de um

processo intrínseco à radioterapia, avaliar esses riscos permite que sejam implementadas barreiras efetivas. Assim o processo apresenta uma melhoria pois os erros são reduzidos de modo que não comprometam um tratamento efetivo e uma melhora na qualidade de vida, ambos resultados de um tratamento radioterápico de qualidade.

## Conclusões

De acordo com a FMEA realizada, vê-se que se trata de uma ferramenta individual de cada instituição, o que é evidenciado com a classificação dos NPRs e com as diferentes barreiras propostas para cada centro.

Com base no que foi observado, ressalta-se a importância da análise ser realizada por toda a equipe envolvida, já que os maiores valores de severidade foram atribuídos aos processos nos quais os grupos de profissionais tinham maior atuação.

A definição de protocolos, a dupla checagem e a inserção de novos itens no controle da qualidade de prontuário, que são recursos já utilizados nas instituições envolvidas neste trabalho em outros procedimentos, foram acrescentadas como barreiras no processo de IGRT para abrandar as ocorrências de modos de falha com severidades expressivas, como por exemplo o contorno inadequado de uma lesão ou um erro na soma com um tratamento anterior, com o objetivo de tornar os possíveis erros mais visíveis sem adicionar tarefas penosas já que a literatura evidencia que mais etapas no processo podem ocasionar em mais erros.

Logo, para técnicas fundamentais, que são utilizadas no dia a dia no cuidado do paciente radioterápico, e que são de suma importância como a IGRT, torna-se imprescindível a aplicação da ferramenta, de modo a garantir um tratamento mais seguro e de qualidade já que foram identificados pontos vulneráveis no procedimento em questão que não seriam vistos apenas analisando falhas que já ocorreram.

## Siglas

TG	Task Group
AVG	Average
MIP	Maximum Intensity Projection
CT	Computed Tomography
CBCT	Cone Beam - CT
ED	Electron Density

## Referências

1. Fairbanks, L. R.; Furnari, L. Radioterapia Guiada por Imagem: Técnicas e Controle de Qualidade. Revista Brasileira de Física Médica, 2019.
2. Huq, M. S. et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management Medical Physics, 2016.
3. Teixeira FC, de Almeida CE, Saiful Huq M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Med Phys*. 2016;43(1):171. doi:10.1118/1.4938065
4. Sarchosoglou AA, Papavasileiou P, Bakas A, Stasinou D, Pappas E. Failure modes in stereotactic radiosurgery. A narrative review. *Radiography (Lond)*. 2022;28(4):999-1009. doi:10.1016/j.radi.2022.07.007
5. Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. 2nd ed. Milwaukee: ASQ Quality Press; 2003.
6. Ford EC, Smith K, Terezakis S, Croog V, Gollamudi S, Gage I, et al. A streamlined failure mode and effects analysis. *Med Phys* 2014;41(6Part1):061709https://doi.org/10.1118/1.487568
7. Warnick RE, Lusk AR, Thaman JJ, Levick EH, Seitz AD. Failure mode and effects analysis (FMEA) to enhance the safety and efficiency of Gamma Knife radiosurgery. *J Radiosurg SBRT*. 2020;7(2):115-125.
8. Ford E, Dieterich S. Safety Considerations in Stereotactic Body Radiation Therapy. *Semin Radiat Oncol*. 2017;27(3):190-196. doi:10.1016/j.semradonc.2017.02.003
9. Xu AY, Bhatnagar J, Bednarz G, Flickinger J, Arai Y, Vacsulka J, et al. Failure modes and effects analysis (FMEA) for Gamma Knife radiosurgery. *J Appl ClinMed Phys* 2017;18(6):152e68.
10. Manger, R.P., Paxton, A.B., Pawlicki, T. and Kim, G.-Y. (2015), Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery. *Med. Phys.*, 42: 2449-2461.
11. ICRU. ICRU Report 62 - 1999 - Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50) Journal of ICRU. [s.l: s.n.].

## Contato:

Gabriela Alves Costa  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo  
Av. Dr. Arnaldo, 455 - Cerqueira César, Pacaembu, SP  
[alves.gcostaa@gmail.com](mailto:alves.gcostaa@gmail.com)

**Anexo 1**

	Etapa do Processo	Modo de Falha	Potenciais causas	Efeitos	Centro I				Centro II			
					O	D	S	NPR	O	D	S	NPR
<b>MANUTENÇÃO</b>	Manutenção preventiva	Alterações em características físicas do feixe	Não realização dos testes de ruído e linearidade do IGRT	Qualidade inadequada da imagem - Contornos inadequados	2,9	4,4	6,6	82,2	5,5	4,4	6,2	159,7
			Falta de protocolo determinando a periodicidade dos testes									
<b>SIMULAÇÃO</b>	Posicionamento e imobilização	Posicionamento e imobilização durante aquisição de imagens	Treinamento Inadequado	Volumes imprecisos	3,5	3,8	7,8	124,9	4,3	3,8	6,8	140,8
			Acessórios inadequados	Movimentação do paciente	4,8	3,4	7,5	141,6	4,5	3,5	6,6	105,4
				Falta de reprodutibilidade	3,9	3,1	7,6	102,3	4,4	3,2	6,7	102,5
	Localização / Laser	Disposição incorreta dos Bib's	Falta de atenção	Origem localizada incorretamente na imagem	4,5	2,6	6,1	72	4,3	2,4	5,1	59,1
			Laser desalinhado									
		Montagem incorreta da caixa fiducial (SRS) <sup>4</sup>	Falta de padronização de procedimentos	Localização incorreta do isocentro	2,5	3,3	7,4	85	3,5	3,3	7,2	83,3
			Treinamento/ Orientação inadequado	Localização incorreta do isocentro	3,1	3,4	7,4	107,5	3,1	3	7,5	73,3
				Repetição das imagens	3,6	3,1	3,8	35,4	3,4	2,6	4	35,1
			Caixa não encaixa adequadamente	Localização incorreta	3,2	2,7	7,8	94,1	2,7	2,5	7	58,1
	Preparo pré-aquisição	Imagem sem contraste	Falta de atenção	Contorno inadequado do alvo	3,4	3,3	7,7	79,6	4,4	3,2	6,7	135,7
			Falta de solicitação									
			Impossibilidade do paciente (creatinina)									
	Aquisição de Imagens e Reconstruções AVG e MIP	Artefatos na imagem	Próteses / dispositivos metálicos	Contorno prejudicado	5,2	3,5	6,5	123	5,5	2,8	6,5	139,9
				Imprecisão da dose (se curva CT to ED inadequada)	4,8	4,6	6,4	138,2	3,7	4,1	7,1	144,3
			Movimentação / Respiração	Contorno inadequado do alvo/ITV	4,2	4,8	7,3	173,6	4,8	4,9	7,9	200,4
Posicionamento incorreto do alvo				3,6	4,4	8,3	154,6	4,6	4,3	7,9	151,6	
Funcionamento inadequado do surrogate (RPM/RGSC/Anzai)		Posicionamento inadequado	Falta de CQ do sistema	Fase da respiração identificada incorretamente	4,6	4,3	6,8	125,1	4	3,9	6,3	102,9
			Não reconhecimento do sinal respiratório									

	Exportação e Importação das Imagens	Informações de identificação inconsistentes nas imagens DICOM <sup>7</sup>	Formato do nome do paciente	Importar exames de outro paciente	2,5	4,2	8,2	87,7	2,5	4,1	7,6	81,5
	Protocolos de Simulação por Região	Espessura de corte	Parâmetros incorretos na aquisição da TC	Perda de informações do alvo e OAR	3,1	3,1	5,6	69,8	2,6	2,8	6,3	71,5
		Padrões do Tomógrafo (kV. mAs. FOV)	Falta de atenção	Distorções na imagem	3,1	3,9	5,8	84,5	2,6	3,5	6,1	63,3
			Protocolos mal estabelecidos									
		Orientação incorreta do paciente na RM	Falta de verificar lateralidade e posicionamento	Fusão inadequada	2,8	3,6	8,2	80,7	3	3,3	6,9	72,8
	Distorções da RM	Falta de protocolos bem estabelecidos de CQ	Distorções na imagem	4,1	4	6,9	112,5	3,7	3,4	7,4	83,1	
	Controle da Qualidade do TC simulador	Laser desalinhado	Alinhamento não verificado	Alinhamento errado do paciente	4,3	2,8	5,1	58,9	4,3	2,8	6,1	77,9
		Artefatos de imagem	Não realização dos testes de ruído e linearidade	Perda de informação	3,9	3,4	6,7	97,8	3	3,9	6,2	67,2
			Não realização dos testes geométricos (reconstrução 3D/4D)									
			Testes de desempenho do feixe									
Dose da imagem												
<b>DELINEAMENTO</b>	Fusão com outras modalidades de Imagem	Erro na fusão (RM/TC/PET)	Treinamento inadequado	Contorno inadequado	3,9	3,5	8,4	110,7	4,5	3,7	7,5	138,4
	Parâmetros bem estabelecidos de outras modalidades	Parâmetros inadequados em outras modalidades de imagem	Falta de protocolo específico para Radioterapia	Contorno inadequado	3,4	3,8	8,4	110,7	4,1	4,1	7,9	141
				Imagens anguladas	3,8	2,6	6,7	66,7	2,9	2,6	5,8	51,3
				Espessura do corte inadequada	4,1	2,9	6,4	79,4	3,2	2,8	5,7	62,5
	Verificação da história do paciente	Contorno inadequado da lesão <sup>8</sup>	Treinamento inadequado	Contorno de lesão que não irá tratar	2,9	3,2	9,1	85,4	3,8	3,8	8,5	144
	Escolha do Janelamento	Janelamento inadequado <sup>9</sup>	Treinamento inadequado	Identificação inadequada do alvo	3,4	3,4	8,3	82,6	3,5	3,1	7,3	93,6
	Delineamento dos OARs	Delineamento inadequado dos órgãos em risco <sup>8</sup>	Baixa qualidade de imagem	Dose excessiva em estruturas críticas	3,9	3,3	8,1	103,6	3,5	2,8	7,2	84,6
Fusão ruim												
Treinamento inadequado												

	Definição da estrutura de suporte para IGRT (surrogate)	Correção do posicionamento do paciente com base em estrutura inadequada	Falta de protocolo institucional	Tratamento inadequado	3,1	3,5	7,7	92,7	4	4	6,7	111,9
	Delineamento dos PTVs	Delineamento inadequado do alvo <sup>8</sup>	Baixa qualidade de imagem	Volume inadequado	3,5	4	8,5	134,6	3,8	4,2	8,5	154,1
Fusão ruim												
Treinamento inadequado												
Escolha da janela de <i>gating</i> incorreta			Falta de reprodutibilidade	3,6	3,4	7,8	97,5	3,7	4,2	6,7	116,1	
			Dose/Volume inadequado	3	3,5	7,5	81,2	4,4	4	7,7	136,8	
			Amplitude do DIBH	Volume inadequado	3,6	4,7	7,4	127,7	3,3	4,5	6,9	110,4
		Delineamento inadequado do ITV	Artefatos devido à movimentação	PTV inadequado	4	4,6	7,8	142,4	3,9	3,8	7,7	132
			Delineamento baseado no MIP	Perda de informação nas extremidades do alvo	3,7	4,3	6,8	119,2	3,6	4,2	7,1	87,4
		Escolha da série incorreta	Protocolo não estabelecido	Volume inadequado	3,1	4,1	7,6	103,9	3,7	4,1	7,1	113
		Margem de setup incorreta	Protocolo não estabelecido ou ambíguo	Dose inadequada no alvo e OARs	3,3	4	7,9	108,1	4	3,5	6,7	125,3
	Prescrição da dose	Indicação inadequada da técnica de tratamento e do IGRT a ser utilizado	Treinamento inadequado / Protocolo não estabelecido	Dose inadequada no alvo	2,9	4,4	8,6	112,9	4,4	4,2	7,8	145,9
				Dose inadequada nos OARs	2,8	4,3	8,2	100,3	4,2	4,1	7,9	133,6
PLANEJAMENTO	Definição do Isocentro	Isocentro incorreto <sup>8</sup>	Identificação errada do ponto de referência da CT	Subdosagem do alvo se não identificado	2,6	2,6	8,6	70,7	2,4	2,5	7,2	44,7
	Registro/fusão de imagens (soma com tratamentos prévios)	Registro incorreto de imagens DICOM (SRS) <sup>7</sup>	Erros no registro no espaço estereotáxicos	Registro maior que a tolerância. degradação da precisão da SRS	2,9	5	8,2	129,7	-	-	-	-
		Erro na soma com tratamentos anteriores	Fusão inadequada das imagens de referência	Evento adverso severo	3,4	4,9	9	152,5	3,3	4,6	8,1	134,5
		Falta de interpretação dos parâmetros de verificação da fusão	Falta de treinamento	Avaliação inadequada da soma de tratamentos	3,4	4,6	8,3	125,6	3,5	3,5	7,7	103,4
			Falta de conhecimento sobre as ferramentas	Localização inadequada de volume alvo ou OAR	3,4	4,2	8,1	113,9	3,5	3,6	7,1	106,3
		Registro inadequado CT pré e CT de planejamento <sup>4</sup>	Falha em salvar o registro	Retratamento do alvo anterior	2,6	4,6	9,2	108	2,6	3,1	8,7	86,6
			Erro no registro									
	Envio incorreto das imagens para sistema de gerenciamento	Falta de atenção	Localização inadequada de volume alvo ou OAR	3,1	4,8	8,9	144	3,2	4	8,4	114,8	
	Organização do plano (DRR, setup ou outra avaliação usada para IGRT)	Campos de setup não inseridos e DRRs não geradas <sup>4</sup>	Desatenção	Erros na fusão com IGRT	3,2	1,9	7,5	44,5	4	1,7	6,7	46,3
		Agendamento inadequado do protocolo de IGRT (CBCT. Portal. frequência)	Protocolo não estabelecido	Posicionamento não verificado adequadamente	3,4	2,6	7,1	62,3	4,5	3,1	6	91,4
Desatenção												
IMAGEM	Calibração do dispositivo de aquisição	Falha na calibração do dispositivo <sup>8</sup>	Lasers desalinhados	Erro entre isocentro mecânico e radioativo	3,5	4,4	6,8	135,7	3,5	4,3	7,7	133
			Não calibração do feixe kV	Deslocamento do isocentro da imagem em relação ao isocentro de tratamento	2,7	4,7	7,6	103,2	3,3	4,8	8,2	124,7
		Desatenção		2,8	5	8	103	2,9	3,9	8,6	104,2	

		Não realização da calibração do isocentro kV em relação ao MV	Falta de protocolo bem estabelecido de realização de testes	Tratamento inadequado - isocentro da imagem não corresponde ao isocentro de tratamento								
			Periodicidade dos testes não estabelecida									
Controle da qualidade do dispositivo de aquisição	QA do IGRT <sup>10</sup>	QA do IGRT não checado	Sistema fora da tolerância	2,9	4,4	6,4	93,6	2,7	4,6	6,5	74,4	
Posicionamento e reprodutibilidade	Posicionamento inadequado	Confiança no IGRT para correção do posicionamento	Tratamento com posicionamento incorreto	4	4,6	7,8	149,9	3,5	3,5	7,5	94,3	
		Falta de treinamento										
Aquisição da imagem	Imagens rotuladas com data da aquisição incorreta <sup>10</sup>	Erro de transcrição	Causar confusão e/ou afetar a tomada de decisão do médico	3,4	3,9	6,9	109	3	4,3	6,2	82,8	
Registro e janelamento	Registro impreciso CBCT-CT <sup>4</sup>	Baixa qualidade da imagem	Erro geométrico	3,5	4,9	7,5	135,6	3,5	4	6,9	86,7	
		Desatenção										
	Local errado do tratamento <sup>8</sup>	Fusão automática das imagens	Tratamento errado	3,4	3,7	9,1	111	3,1	3,6	8,5	87,2	
	Janelamento inadequado <sup>9</sup>	Treinamento inadequado	Fusão e tratamento errados	2,9	3,5	8,4	83,1	3,5	2,9	7,6	74,6	
Eventuais correções	Registro impreciso CBCT-CT <sup>10</sup>	Baixa qualidade de imagem	Erro geométrico	3	4,5	7,6	120,6	3,3	3,6	7,3	98,5	
		Desatenção										
Avaliação e registro dos desvios ao longo do tratamento	Falha na fusão com a imagem de referência	Correção manual sem sobreposição das duas imagens	Correção e tratamento inadequados	3,3	4,8	7,7	130	4,5	4,4	7,9	162,8	
	Registro incorreto dos desvios	Desatenção	Média dos desvios incorreta	3,4	4	7,1	110	3,8	4,3	7,4	141,3	
	Média dos desvios feita de forma inadequada	Não verificação dos desvios registrados	Correção incorreta do posicionamento	3,3	3,9	7,3	102,8	2,9	4,4	7,5	128,6	
Verificação <i>off-line</i> das imagens	Deslocamento incoerente	Desatenção	Tratamento inadequado	3,9	3,3	7,1	99	4,4	4,1	7,5	144,1	
		Treinamento inadequado										
	Falha em salvar análise	Falha do sistema de registro	Média da correção incorreta	2,9	3,8	6,4	71,8	4,3	4,1	6,9	159,9	