

O Método de Análise de Modos de Falha e de seus Efeitos (FMEA) como Ferramenta de Decisão para os Testes de Comissionamento de Novos Sistemas

The Use of Failure Mode and Effects Analysis as a Decision Tool for Novel Equipment Commissioning Tests

João M. Oliveira¹, Silmara L. Vernucio², Larissa Frediani², Paula C. G. Antunes³, Hélio Yoriyaz³

¹Escola de Educação Permanente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

²Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, São Paulo, Brasil

³Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, Brasil

Resumo

Foi proposta a utilização da Análise de Modos de Falha e de suas Consequências (FMEA) como ferramenta de decisão para a escolha e priorização dos testes de comissionamento para novos equipamentos. Um aplicador Vienna para braquiterapia ginecológica intersticial foi utilizado como caso de estudo. Escalas de 1 a 5 foram utilizadas para classificar os riscos segundo a sua ocorrência, severidade e detectabilidade. Foram identificados 12 riscos e como resultado da sua classificação nove testes foram selecionados para o comissionamento. O índice de priorização do risco (RPN) médio mais elevado para o aplicador foi de 21,3 correspondente a 17% do máximo possível (125) e o mais baixo de 1,4. Em relação a sua classificação, 33,3% dos riscos tiveram RPN superior a 10 e 25% foram classificados com valor inferior a 5. Nenhum risco teve severidade superior ou igual a 4. Os três primeiros riscos por ordem de prioridade foram de naturezas diversas, sendo o primeiro e o segundo riscos de parâmetro físico, e o terceiro de *software*. Os testes finais selecionados após a classificação foram os listados inicialmente com base apenas nos riscos. Entretanto, a classificação dos riscos serviu de base para justificar a sua escolha. O método proposto permitiu a determinação dos testes ideais para o comissionamento do aplicador em questão, bem como a identificação dos testes mais críticos e prioritários.

Palavras-chave: gestão de risco; FMEA; comissionamento; aplicador vienna; radioterapia.

Abstract

The use of a Failure Mode and Effects Analysis as a tool for the selection and prioritization of the tests involved in the commissioning of novel equipment was proposed. A Vienna applicator for gynecological brachytherapy was used as a study case. A 1 to 5 scale for the occurrence, severity and detectability of the failure modes were used. Twelve risks were identified and because of their classification nine tests were selected. The top ranked risk prioritization number (RPN) had an average value of 21,3 or 17% the maximum achievable value (125) and the lowest had a value of 1,4. By raking, 33,3% of the failure modes had a classification value higher than half the top ranked value and three had less than 25% had a value lower than 5. None of the risks had a severity score higher or equal to four. The top three failure modes by RPN were of diverse nature, the first two being a risk characterized as physics parameters, the third of a software nature. All final selected tests after failure raking, were the ones previously selected from the identified failure modes alone. However, the raking was used to justify their selection. The proposed method allowed identifying and prioritizing the commissioning tests of the Vienna applicator.

Keywords: risk management; FMEA; commissioning; Vienna applicator; radiotherapy.

1. Introdução

Tal como todos os outros métodos terapêuticos, a radioterapia está em rápida evolução (1) e a sua forte ligação com a tecnologia faz prever que novos equipamentos e sistemas venham a ser introduzidos no parque tecnológico radioterapêutico a um ritmo cada vez maior. Esse crescimento acelerado deverá exigir que novos equipamentos e sistemas sejam introduzidos na prática hospitalar, ao menos em protocolos de pesquisa clínica (2), antes da criação de normas de comissionamento e de controle da qualidade nacionais ou internacionais específicas.

O comissionamento de novos equipamentos é um dos papéis centrais dos físicos na radioterapia (3), e é prática que seja feito antes que qualquer sistema ou equipamento seja utilizado em pacientes, independentemente do seu propósito clínico. Entretanto, na ausência de procedimentos

específicos de comissionamento, o físico se depara com várias questões, dentre as quais, como garantir que: 1) nenhum teste crítico seja ignorado; 2) os testes mais importantes recebam a atenção e os recursos devidos, incluindo a necessidade ou não de se adquirir instrumentos de medida ou *expertise* extra; e 3) que se justifiquem de forma objetiva as escolhas feitas durante o planejamento do processo de comissionamento. Com o intuito de resolver estas preocupações propõe-se a utilização da análise de modos de falhas e de seus efeitos (FMEA).

A FMEA (sigla em inglês para *Failure Mode and Effects Analysis*) é um método utilizado para prevenir falhas e analisar riscos pela identificação das suas causas e consequências, permitindo assim, tomar medidas que visam reduzir ou prevenir a ocorrência de tais falhas (4). Convencionalmente é utilizado para analisar riscos dentro de um processo

por meio da criação de um fluxograma que o descreva; da listagem de todos os riscos ou falhas possíveis em cada fase do processo; da hierarquização dos mesmos pela atribuição de um Índice de Prioridade do Risco (*Risk Priority Number* ou RPN); e finalmente na tomada de ações (5). Entretanto, além da utilização anterior, na radioterapia o FMEA tem sido utilizado também na análise dos riscos associados a testes do controle da qualidade e do comissionamento (5–7) com o propósito de otimizar esses processos ou avaliar retrospectivamente o risco inerente dos protocolos já propostos (5,8,9). O'Daniel *et al*, por exemplo, utiliza-o para determinar a frequência ideal dos testes do controle da qualidade propostos no documento TG-142 da Associação Americana de Físicos na Medicina (AAPM) (5), e no presente trabalho, como dito anteriormente, propõe-se a sua utilização para a seleção dos testes de comissionamento de novos sistemas.

Este trabalho tem como objetivo geral propor a utilização do FMEA como ferramenta para a seleção dos testes de comissionamento de novos equipamentos partindo-se dos riscos ou modos de falha do aparelho, e como objetivo específico, utilizar o método proposto a um aplicador Vienna destinado a braquiterapia intersticial (IBT) de cânceres do colo uterino, como caso teste.

2. Materiais e Métodos

2.1. Aplicador Vienna

O aplicador Vienna (Figura 1) é um aplicador de sonda e anel modificado, compatível com ressonância magnética (MRI) que permite o tratamento combinado intracavitário e intersticial de tumores ginecológicos (10). O anel do aplicador contém 7 ou 9 furos guias, dependendo do diâmetro do aplicador, que servem de *template* ou modelo para a inserção das agulhas de titânio. As agulhas são inseridas paralelamente à sonda intrauterina, resultando numa distribuição de dose modificada na região mais distal do aplicador (Figura 2), permitindo o tratamento de lesões lateralizadas na região do canal cervical (11).

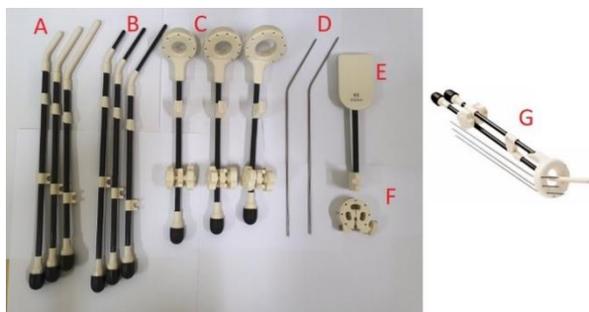


Figura 1 - Aplicador Vienna. A e B) Sondas intrauterinas de 60° de angulação, 20, 40, 60 mm de comprimento, espessuras de 6 mm (A) e de 4 mm (B); C) Anéis de 60° de angulação e diâmetro da cavidade central de 26, 30 e 34 mm respectivamente; D) Agulhas de titânio destinadas a braquiterapia intersticial (IBT); E) Afastador de reto (componente auxiliar); F) Fixador das agulhas ao corpo do aplicador (componente auxiliar); G) Aplicador montado.

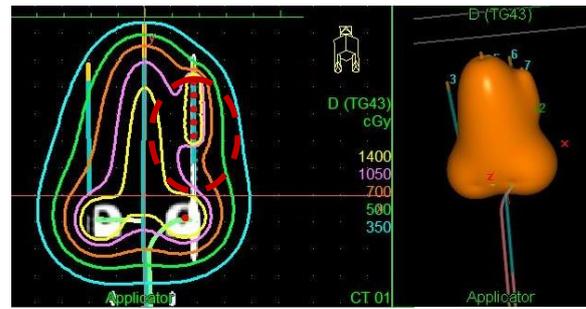


Figura 2 - Distribuição de dose modificada pelo aplicador Vienna. Com a inclusão de agulhas, a distribuição de formato de "pera" pode ser modificada, inclusive na região do colo uterino. À direita uma visualização tridimensional da curva de isodose de 100% apresentando uma protuberância devido à contribuição da dose pela agulha obtida durante o teste de validação da biblioteca do sistema de planejamento do tratamento (TPS).

A sua grande vantagem, em relação aos aplicadores ginecológicos não intersticiais com sonda e anel, é a lateralização da dose de prescrição que pode chegar a 15 mm do ponto A (10), o que permite uma maior cobertura do volume alvo, mantendo as mesmas tolerâncias de dose para os órgãos de risco (OARs).

2.2. FMEA

O índice de priorização (RPN) será dado pelo produto dos valores atribuídos aos critérios de ocorrência (O), severidade (S) e detectabilidade (D) (12) conforme a equação (1). Nas seções 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3 detalhamos o significado de cada um dos critérios.

$$RPN = O \times S \times D; 1 \leq RPN \leq 125 \quad (1)$$

Para a realização do caso teste foram escolhidas escalas de 1 a 5 em vez das mais tradicionais escalas de 1 a 10 (13). Essa escolha permite reduzir ambiguidades na atribuição dos valores pela redução de possibilidades de escolhas e consequentemente no aumento da distinção entre elas. Além disso, a escolha efetuada facilita o processo de qualificação por formulário. Entretanto, caberá ao planejador do comissionamento a escolha da escala que melhor sirva ao seu propósito dependendo do nível de familiaridade dos participantes com o FMEA e do método de atribuição de valores a ser empregado. Um sumário das diversas escalas utilizadas é apresentado em Mayadev, *et al* (13).

2.2.1. Ocorrência (O)

A ocorrência representa a probabilidade de o evento adverso acontecer. Ela pode ser expressa em número de falhas que podem ocorrer a cada n utilizações do sistema; ou por número de falhas por intervalo de tempo, sendo que 1 indica um incidente muito improvável de ocorrer e 5 uma falha certa. A Tabela 1 mostra a escala adaptada para se classificar a ocorrência neste trabalho. Ao se quantificar a ocorrência não se consideram os testes de controle da qualidade ou comissionamento a que o equipamento deverá ser submetido durante a sua vida útil.

Tabela 1 – Escala de valores para qualificar os riscos segundo a sua ocorrência (O) (adaptado de (13)).

Valor	Descrição
1	Necessárias mais de 10000 utilizações para que haja uma ocorrência
2	Pode ocorrer pelo menos 1 vez em cada 10000 utilizações
3	Pode ocorrer pelo menos 1 vez em cada 1000 utilizações
4	Pode ocorrer pelo menos 1 vez em 100 utilizações
5	Pode ocorrer pelo menos 1 vez em cada 10 utilizações

2.2.2. Severidade (S)

A severidade dos danos causados ao paciente se o evento adverso (risco ou modo de falha) ocorrer sem ser detectado, e consequentemente não forem tomadas ações visando controlar/minimizar esses danos: 1 representa um incidente sem efeito danoso e 5 a morte do paciente. A escala adaptada para classificar a severidade segundo o efeito clínico ou dosimétrico está apresentada na Tabela 2.

Tabela 2 – Escala de valores para qualificar os riscos segundo a sua severidade (S) (adaptado de (13)).

Valor	Severidade do efeito adverso em geral incluindo incidentes não dosimétricos
1	Sem efeito adverso
2	Efeitos assintomáticos ou levemente sintomáticos não sendo necessária qualquer intervenção para melhorar esses efeitos ou, se for o caso, erro dosimétrico inferior a 5%
3	Efeitos moderados ou significativos sem trauma físico requerendo intervenção mínima. Têm impacto nas atividades do dia a dia do paciente ou, se for o caso, um erro dosimétrico entre 5 e 10%
4	Efeitos severos, debilitantes, clinicamente significativos ou que limitem autocuidados. Podem requerer hospitalização e é indicada intervenção médica ou, se for o caso, erro dosimétrico entre 10 e 25%
5	Paciente morre em consequência direta do incidente ou, se for o caso, erro dosimétrico superior a 25%

2.2.3. Detectabilidade (D)

A detectabilidade ou dificuldade de se detectar quando determinada falha ocorreu, está ocorrendo, ou prestes a ocorrer em cada utilização (D): 1 representa um incidente ou acidente muito fácil de detectar utilizando métodos simples ou facilmente acessíveis num serviço de braquiterapia e 5 um incidente impossível de detectar com meios comuns ou geralmente acessíveis num serviço de radioterapia. Em relação a esse quesito, contrário aos anteriores, a prioridade dos riscos diminui a medida que esses se tornam mais detectáveis. Por essa razão, a escala de detectabilidade (D) é feita por ordem inversa, *i.e.*, o seu valor cresce a medida que se torna mais provável não detectar a ocorrência do evento (Tabela 3).

Tabela 3 - Escala de valores para a detectabilidade (D) (adaptado de (13)).

Valor	Descrição
1	Muito improvável de não ser detectado
2	Baixa probabilidade de não ser detectado
3	Alguma probabilidade de não ser detectado
4	Alta probabilidade de não ser detectado
5	Impossível detectar

2.3. Processo de seleção de testes

A seleção dos testes de comissionamento propostos segue o processo que se esquematiza na Figura 3. **Fonte de referência não encontrada.**, nomeadamente: 1) listar os riscos possíveis selecionados por uma equipe multidisciplinar; 2) listar todos os testes que possam ser utilizados para prevenir ou evitar a ocorrência de cada risco, podendo existir múltiplos testes para um mesmo risco incluindo os mais complexos e onerosos. Essa escolha poderá ser feita depois da classificação dos testes (etapa seguinte) dependendo dos executores do processo; 3) classificar os testes por RPN; 4) selecionar os testes mais apropriados para cada risco segundo a sua classificação, considerando que riscos com RPN elevados poderão exigir a aquisição de meios e *expertise* extras.

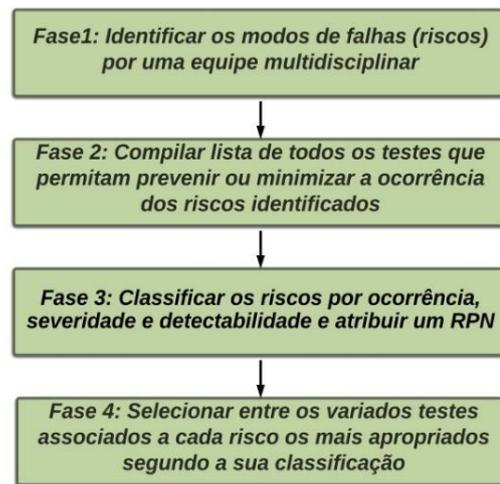


Figura 3 – Processo proposto para seleção de testes de comissionamento.

3. Resultados

3.1. Fase 1 – Identificação dos riscos

Após consulta com a equipe multidisciplinar foram identificados 12 riscos. Esses riscos, detalhados na Tabela 4 foram colocados num formulário e distribuídos para 10 pessoas que os qualificaram segundo os critérios de ocorrência, severidade e detectabilidade conforme, a sua experiência. Foram então determinados os RPN de cada risco por pessoa consultada e finalmente calculado o RPN médio de cada risco.

3.2. Fase 2 – Listagem dos testes

Após a identificação dos riscos foi proposto um conjunto de testes que visa impedir a ocorrência dos eventos adversos e estão descritos na Tabela 5.

Os testes identificados nessa etapa foram classificados em mecânicos, de parâmetro físico, de segurança e de *software*, e poderão ser modificados caso a caso mediante o resultado da classificação dos riscos. Riscos com grande RPN ou severidade poderão exigir testes mais complexos e dispendiosos, enquanto os riscos de menor

prioridade e severidade podem ser analisados com testes mais simples e baratos.

Tabela 4 - Riscos associados ao aplicador Vienna conforme identificados pela equipe multidisciplinar.

Risco (modo de falha)	Incidente	Dano associado
Obstrução na passagem da fonte no aplicador	Interrupção do tratamento; Tratamento parcial do paciente	Subdosagem ou tratamento incompleto
Existência de fissuras, deterioração ou comprometimento mecânico do aplicador	Travamento da fonte durante a aplicação do tratamento	Sobredosagem grave do paciente com possibilidade de existir toxicidade muito séria. Exposição do pessoal a valores elevados de dose
	Quebra ou perda de integridade do aplicador no interior da paciente	Ferimento no canal vaginal, colo do útero ou útero com possibilidade de sangramento e perfuração
Fragilidade inerente de fabricação do aplicador	Quebra ou perda de integridade do aplicador no interior da paciente	Ferimento no canal vaginal, colo do útero ou útero com possibilidade de sangramento e perfuração
Kit de componentes essenciais do aplicador incompleto	Interrupção do tratamento	Interrupção do tratamento
Incorreta utilização do aplicador por inexistência de informações ou avisos do fabricante	Acidentes dosimétricos ou mecânicos diversos	Danos associados a acidentes diversos previstos ou previsíveis pelo fabricante, mas que não tenham sido corretamente documentados no manual de utilizador ou comunicado corretamente ao utilizador
O aplicador não conecta com o aparelho de <i>afterloading</i>	Impedimento do tratamento	Não realização do tratamento
Uso de componente incompatível com MRI	Estresse mecânico, perda de integridade ou quebra do aplicador com a possibilidade de existência de movimentos forçados no interior da paciente	Ferimento no canal vaginal, colo do útero ou útero com possibilidade de sangramento e perfuração Ferimento grave da paciente podendo requerer assistência médica imediata e/ou hospitalização
	Diferença entre o posicionamento planejado e real da fonte durante o tratamento	Erro na dose entregue
Aplicador incorretamente modelado na biblioteca do TPS	Uso do aplicador mal modelado no TPS	Erro na dose entregue. Erro na distribuição de dose entregue
Aplicador incorretamente nomeado na biblioteca TPS	Uso do aplicador errado no TPS	Erro na dose entregue. Erro na distribuição de dose entregue
Inexistência do modelo do aplicador na biblioteca	Atraso no planejamento do tratamento	Atraso ou cancelamento do início do tratamento
Erro no comprimento do canal interno do	Interrupção do tratamento. Tratamento	Tratamento incompleto. Erro na dose entregue

Risco (modo de falha)	Testes	Natureza do teste
Obstrução na passagem da fonte no aplicador	Integridade e radiográficos (raios-x e tomografia computadorizada do aplicador)	Mecânico
Existência de fissuras, deterioração ou comprometimento mecânico do aplicador	Integridade e radiográficos (raios-x e tomografia computadorizada do aplicador)	Mecânico
Fragilidade inerente de fabricação do aplicador	Montagem do aplicador e verificação da sua robusteza	Mecânico
Kit de componentes essenciais do aplicador incompleto	Conferência dos kits de componentes do aplicador	Mecânico
Incorreta utilização do aplicador por inexistência de informações ou avisos do fabricante	Verificação da existência de rótulos e de sinais de aviso ou informação	Mecânico
O aplicador não conecta com o aparelho de <i>afterloading</i>	Teste de conexão do aplicador com o equipamento de <i>afterloading</i>	Segurança
Uso de componente incompatível com MRI	Compatibilidade com ressonância magnética (MRI) de todos os componentes do aplicador	Segurança
Diferença entre o posicionamento planejado e real da fonte durante o tratamento	Verificação do posicionamento da fonte com autorradiografias de todos os anéis, sondas e agulhas	Parâmetro físico
Erro no comprimento do canal interno do aplicador	Validação da biblioteca de <i>templates</i> de aplicadores do sistema de planejamento tridimensional TPS	Parâmetro físico
Aplicador incorretamente modelado na biblioteca do TPS	Validação da biblioteca de <i>templates</i> de aplicadores do sistema de planejamento tridimensional TPS	Software
Aplicador incorretamente nomeado na biblioteca TPS	Validação da biblioteca de <i>templates</i> de aplicadores do sistema de planejamento tridimensional TPS	Software
Inexistência do modelo do aplicador na biblioteca	Validação da biblioteca de <i>templates</i> de aplicadores do sistema de planejamento tridimensional TPS	Software

3.3. Fase 3 – Classificação dos riscos por ordem de RPN

Na Tabela 6 estão listados os riscos por ordem crescente de prioridade. O maior RPN médio

encontrado foi de 21,3 para o risco “erro no comprimento do canal interno do aplicador” seguido de “diferença entre o posicionamento planejado e real da fonte durante o tratamento” com um RPN de 18,7. O risco “Inexistência do modelo do aplicador na biblioteca” teve a menor classificação com 1,4. Nenhum dos riscos teve severidade maior ou igual que 4.

Tabela 6 – Classificação dos riscos do aplicador Vienna por ordem crescente do seu RPN médio (O – Ocorrência, S – Severidade, D – Detetabilidade).

Posição	Risco	O	S	D	RPN médio
1	Erro no comprimento do canal interno do aplicador	2,5	3	2,5	21,3
2	Diferença entre posicionamento planejado e real da fonte durante o tratamento	2,1	3,2	2,9	18,7
3	Aplicador incorretamente modelado na biblioteca do TPS	1,6	3,6	2,2	14,6
4	Incorreta utilização do aplicador por inexistência de informações ou avisos do fabricante	1,7	3,1	2,2	13,3
5	Aplicador incorretamente nomeado na biblioteca TPS	1,4	3,6	1,8	9,3
6	Existência de fissuras, deterioração ou comprometimento mecânico do aplicador	1,2	3,4	1,9	8
7	Fragilidade inerente de fabricação do aplicador	1,1	3,2	2,3	7,9
8	Uso de componente incompatível com MRI	1,4	3,7	1,4	7,2
9	Kit de componentes essenciais do aplicador incompleto	2,2	1,4	1,4	5,8
10	Obstrução na passagem da fonte no aplicador	1,8	2,5	1,1	4,4
11	O aplicador não conecta com o aparelho de afterloading	2,4	1,3	1	2,9
12	Inexistência do modelo do aplicador na biblioteca	1,1	1,3	1	1,4

3.4. Fase 4 – Seleção dos testes para o comissionamento

Após os resultados do FMEA foram selecionados os 9 testes que se encontram na Tabela 5 para o comissionamento sem a necessidade de trocas por outros testes mais complexos ou de maior precisão ou resolução. Caso a seleção dos testes tenha sido

feita antes da avaliação, como no presente caso é necessário ponderar a troca dos mesmos por outros mais adequados, sempre que um risco tiver grande severidade (exemplo, $S \geq 4$) ou grande RPN (exemplo, $RPN \geq 50\%$ do valor máximo possível). Os RPNs e as severidades encontradas neste caso justificam a utilização dos testes selecionados previamente, pois são testes simples, habituais, e bem conhecidos na rotina do Serviço. Entretanto, deixa-se claro que os critérios entre parênteses utilizados como exemplos não são vinculativos e que a escolha de quais valores de corte utilizar para a tomada de decisões são da responsabilidade dos executores do FMEA tendo em conta a sua realidade económica, legal e social.

4. Discussão

Foi consultado um grupo de pessoas com experiência heterogênea (1 a 38 anos de experiência, média 13,4 anos) localizadas em São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba e Angola. Essa diversidade reduz a probabilidade de os resultados serem tendenciosos em relação aos itens experiência e distribuição geográfica.

A maioria das respostas teve uma distribuição relativamente consistente. Por exemplo, 75% das vezes, mais da metade dos consultados concordaram no item ocorrência e severidade. Esse valor passa para 66,7% em relação ao item detectabilidade.

Considerando que as escalas utilizadas variam de 1 a 5, então o RPN máximo possível seria de 125. O maior RPN médio encontrado foi de 21,3 que corresponde a 17% desse valor. Esse valor é similar ao encontrado por Mayadev, *et al* (19%) (13).

Na Figura 4 representa-se a distribuição dos RPMs por ordem decrescente do seu valor. 33,3% dos riscos tiveram uma classificação superior a 10,65, ou seja, a metade do maior valor observado, e 25% tiveram uma classificação inferior a 1/4 desse valor. Esse resultado também é consistente com o encontrado por Mayadev *et al* (13).

O maior valor calculado do RPN corresponde ao risco de “erro no comprimento do canal interno do aplicador” que antes da análise era implicitamente considerado pelos organizadores do estudo como um risco de média-baixa prioridade e, o risco “diferença entre o posicionamento planejado e real da fonte durante o tratamento” que inicialmente era considerado como o risco de maior relevância passa para a posição 2, ou seja, a análise promoveu a classificação de um risco enquanto confirmou a importância do segundo. Esse resultado coloca em evidência a importância da realização de um teste de análise de risco durante a fase de planejamento do processo de comissionamento. O risco de “aplicador incorretamente modelado na biblioteca do TPS” se classifica na terceira posição.

Quando testado, o aplicador Vienna passou nos testes mencionados anteriormente. A Figura 5 apresenta os testes radiográficos (raio-x e tomografia computadorizada) do aplicador Vienna que entre outros, permite verificar a integridade

mecânica do aplicador, não se observando, fissuras, obstruções no canal interno ou outros danos físicos.

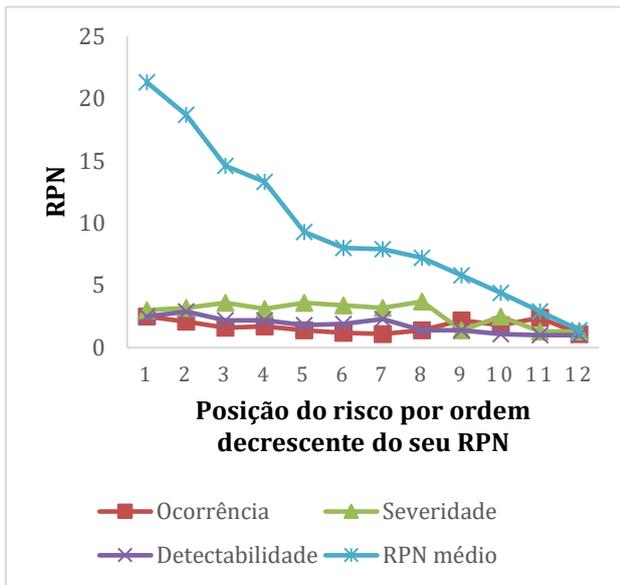


Figura 4 - Distribuição dos índices de risco (RPN) por ordem decrescente do seu valor.

Os três primeiros riscos por ordem de prioridade são de diferentes naturezas, sendo o primeiro mecânico, o segundo de parâmetro físico e o terceiro de *software*.

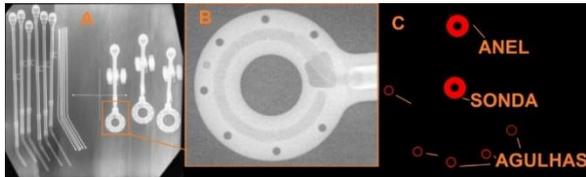


Figura 5 - Testes radiográficos realizados para verificar a integridade mecânica do aplicador. Entre outros, esse teste permite verificar a existência de fissuras, obstruções no canal interno, ou outros danos físicos no aplicador.

O item severidade deve merecer especial atenção, independentemente do RPN, sendo que qualquer risco com severidade superior ou igual a 4 deve ser sujeito a protocolos de controle especiais, não se descartando a possibilidade de se fazerem maiores investimentos em termos de equipamentos de controle da qualidade ou de comissionamento. Entretanto, no presente caso, não foram encontrados riscos com tal severidade.

Deve-se notar que o caso atual, é um caso relativamente simples em que um número reduzido de riscos foi identificado. Entretanto, considera-se que as vantagens desse método se tornariam mais evidentes quanto mais complexos forem os sistemas a serem comissionados. Considera-se ainda que esse método deveria ser aplicado retrospectivamente aos diversos protocolos de comissionamento já existentes, visando identificar potenciais perigos não evidentes no passado, ou identificar testes críticos para os quais especial atenção da equipe deve ser direcionada.

4.1. Vantagens do presente método

Além das vantagens inerentes de um processo de análise de risco, o presente método permite responder as 3 questões levantadas no início de forma sistemática, e estruturada. Além disso, a sua forma generalista, garante que ele possa ser utilizado praticamente sem alterações as outras áreas da medicina e da engenharia, que poderão depara-se com problemas similares causados pelo rápido avanço da ciência e da técnica.

4.2. Desvantagens do método atual

O método atual não pretende dar cobro a questão de segurança ou insegurança de um equipamento, estando essa questão fora do seu escopo. O método limita-se a hierarquizar os riscos fazendo destacar aqueles que mereçam mais atenção. Embora um RPN grande seja sugestivo de maior perigo a correlação entre um e outro não foi estabelecida. A severidade é provavelmente o melhor indicador de resposta para essa questão. Contudo, esse critério sofre das mesmas desvantagens de qualquer método baseado em opinião, mesmo que se pretenda que essa opinião esteja sustentada na experiência de pessoas ligadas à sua área de especialidade.

5. Conclusões

Os resultados do FMEA do caso apresentado, permitiram a determinação dos testes ideais para o comissionamento do aplicador Vienna bem como a identificação dos mais críticos e prioritários. Considerando a simplicidade do caso em estudo, e os resultados encontrados, concluímos também que ganhos superiores poderão ser alcançados com o comissionamento de sistemas e equipamentos mais complexos.

Os resultados ainda permitiram alterar a percepção inicial dos participantes do estudo sobre a prioridade que o risco “*erro no comprimento do canal interno do aplicador*” tinha antes da avaliação. Esses tipos de resultados representam exatamente o propósito principal do presente estudo, pois permite que a equipe que realiza o comissionamento se concentre no que é mais crítico, otimizando consequentemente todo o processo.

Por esse motivo, o método de análise de risco pode ser utilizado como um método ótimo e uma base objetiva para a justificação da seleção de testes de comissionamento de novos equipamentos sempre que normas legais ou outros documentos não indiquem outro procedimento a seguir.

6. Referências

1. Pacelli R, Caroprese M, Palma G, Oliviero C, Clemente S, Cella L, et al. Technological evolution of radiation treatment: Implications for clinical applications. *Semin Oncol.* 2019 Jun;46(3):193–201.
2. Allison RR, Patel RM, McLawhorn RA. Radiation oncology: physics advances that minimize morbidity. *Future Oncol.* 2014 Dec;10(15):2329–44.
3. Smith PHS. The Role of the Medical Physicist in Relation to Medical Devices [Internet]. World Health Organization (WHO). 2020 [cited 2020 Jan 12]. Available from: https://www.who.int/medical_devices/poster_b23.pdf

4. Bluvband Z, Grabov P. Failure analysis of FMEA. In: 2009 Annual Reliability and Maintainability Symposium. 2009. p. 344–7.
5. O'Daniel JC, Yin F-F. Quantitative Approach to Failure Mode and Effect Analysis for Linear Accelerator Quality Assurance. *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics*. 2017 May 1;98(1):56–62.
6. Wexler A, Gu B, Goddu S, Mutic M, Yaddanapudi S, Olsen L, et al. FMEA of manual and automated methods for commissioning a radiotherapy treatment planning system. *Medical Physics*. 2017 Sep 1;44(9):4415–25.
7. Faught JT, Balter PA, Johnson JL, Kry SF, Court LE, Stingo FC, et al. An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels. *Medical Physics*. 2017 Nov 1;44(11):5575–83.
8. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP Jr, Ibbott GS, Medin PM, et al. A Method for Evaluating Quality Assurance Needs in Radiation Therapy. *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics*. 2008 May 1;71(1):S170–3.
9. Wilkinson DA, Kolar MD. Failure modes and effects analysis applied to high-dose-rate brachytherapy treatment planning. *Brachytherapy*. 2013 Jul 1;12(4):382–6.
10. Kirisits C, Lang S, Dimopoulos J, Berger D, Georg D, Pötter R. The Vienna applicator for combined intracavitary and interstitial brachytherapy of cervical cancer: Design, application, treatment planning, and dosimetric results. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2006;65:624–30.
11. Dimopoulos JCA, Kirisits C, Petric P, Georg P, Lang S, Berger D, et al. The Vienna applicator for combined intracavitary and interstitial brachytherapy of cervical cancer: Clinical feasibility and preliminary results. *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics*. 2006 Sep 1;66(1):83–90.
12. Carlson C. Understanding the Fundamental Definitions and Concepts of FMEAs. In 2012. p. 21–55.
13. Mayadev J, Dieterich S, Harse R, Lentz S, Mathai M, Boddur S, et al. A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy*. 2015;14(6):866–75.

Contato:

João Manuel Oliveira
Escola de Educação Permanente da Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225, • Cerqueira
César • São Paulo – SP • CEP: 05403-010
E-mail: joao.manuel@hc.fm.usp.br