

GT 2302: Recomendações Técnicas do Grupo de Estudo sobre Auditoria Externa em Radioterapia

GT 2302: Technical Recommendations of the Study Group on External Auditing in Radiotherapy

Milena Giglioli¹, Lucas A. Radicchi², Milton Lavor³, Roberto S. de Souza⁴, Glauco R. Veneziani⁵, Ana C.B.P. Leoni⁶, Angel S. Martinez⁷

¹ Varian Medical Systems, Jundiaí/SP, Brasil

² RTCON – Consultoria em Radioterapia, São Paulo/SP, Brasil

³ LMECC – Liga Mossoroense de Estudos e Combate ao Câncer, Mossoró/RN, Brasil

⁴ Instituto Nacional do Câncer, Rio de Janeiro/RJ, Brasil

⁵ Dosemed Soluções, São José dos Campos/SP, Brasil

⁶ Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre/RS, Brasil

⁷ Clínica Radiales/Hospital Santa Casa de Montes Claros, Montes Claros/MG, Brasil

Resumo

Este relatório mostra o desenvolvimento de um projeto realizado pela ABFM (Associação Brasileira de Física Médica) para auxiliar em uma solicitação da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) relativa ao processo de auditoria externa. O presente documento mostra como ocorreu a solicitação desta demanda, formação do grupo de estudo, desenvolvimento da metodologia adotada, além dos resultados definidos pelo grupo e as recomendações que foram apresentadas para a CNEN. O grupo seguiu como referência o documento da Agência Internacional de Energia Atômica e foram realizados onze encontros para discussão. As recomendações foram divididas em itens para facilitar a verificação: acelerador linear, braquiterapia, sistema de planejamento, sistema de gerenciamento e processos.

Palavras-chave: Auditoria externa, Radioterapia.

Abstract

This report shows the development of a project done by ABFM (Brazilian Association of Medical Physics) to assist in a request from CNEN (National Nuclear Energy Commission) regarding the external audit process. This document shows how the request for this demand occurred, formation of the study group, development of the adopted methodology, in addition to the results defined by the group and the recommendations presented to CNEN. The group followed the document from the International Atomic Energy Agency as a reference and eleven meetings were held for discussion. The recommendations were divided into items to facilitate verification: linear accelerator, brachytherapy, planning system, management system and processes.

Keywords: External audit, Radiotherapy.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	2
2	METODOLOGIA	4
2.1	FORMAÇÃO DO GRUPO DE ESTUDO	4
2.2	APROVAÇÃO DO CONSELHO DELIBERATIVO	4
2.3	CONSULTA AOS SÓCIOS	4
2.4	REUNIÕES DO GRUPO DE ESTUDO	4
2.5	METODOLOGIA DE ESTUDO	5
3	RESULTADOS	7
3.1	GRUPO DE ESTUDOS	7
3.2	CONSULTA AOS SÓCIOS	7
3.3	ITENS SELECIONADOS PARA AUDITORIA EXTERNA.	7
3.3.1	Acelerador Linear	7
3.3.2	Braquiterapia	8
3.3.3	<i>Sistema de planejamento</i>	8
3.3.4	Cálculo de dose	10
3.3.5	<i>Equipamentos de dosimetria.</i>	10
3.3.6	Teste end-to-end	11
3.3.7	Processos	11
3.3.7.1	<i>Simulação</i>	11
3.3.7.2	<i>Planejamento</i>	12
3.3.7.3	<i>Tratamento</i>	13
3.3.7.4	<i>Documentação</i>	14
3.3.7.5	<i>Gestão da qualidade e segurança</i>	15
4	CONCLUSÃO	16
	REFERÊNCIAS	17

1 Introdução

De acordo com o Ministério da Saúde (1) para o Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2020-2022 aponta que ocorrerão 625 mil casos novos de câncer (450 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma). Estima-se que entre 50 e 60% dos pacientes com câncer terão indicação de radioterapia em alguma etapa do tratamento, seja com propósitos curativos, adjuvantes ou paliativos (2, 3), tornando a radioterapia uma área de extrema importância em oncologia. Por tratar-se de um processo complexo realizado em várias etapas por uma equipe multidisciplinar, cada etapa do fluxo de radioterapia possui detalhes específicos associados as equipes envolvidas, sendo a comunicação entre as equipes uma variável muito importante no que diz respeito a qualidade do tratamento e segurança. As particularidades de cada etapa e de cada trabalho realizado pelas equipes são uma fonte potencial para erros e incertezas ao longo do processo, tornando indispensável a existência um programa de garantia da qualidade para assegurar a qualidade e a segurança do tratamento (4).

A auditoria externa é um método eficiente e reconhecido, empregado para verificar a qualidade das instituições em relação aos objetivos a serem atingidos (4). Uma auditoria pode ter vários níveis de avaliação, podendo avaliar partes de um processo ou o processo como um todo (5). Além disso, pode ser realizada como uma revisão de rotina (preventiva) ou em resposta a uma suspeita ou devido a ocorrência de um incidente (4).

As auditorias externas não devem ser vistas como inspeções, mas como uma oportunidade de se obter uma revisão independente das práticas. Uma visão externa e independente muitas vezes está mais apta a identificar deslizes e equívocos que as pessoas inseridas nos processos podem estar cometendo. As interpretações das avaliações efetuadas devem ser comparadas com normas aplicadas a Radioterapia e padrões de boas práticas clínicas (publicações científicas e/ou documentos consensuais de instituições nacionais e internacionais).

Em 1969, a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, do inglês, *International Atomic Energy Agency*) criou, junto com a Organização Mundial da Saúde (WHO, do inglês, *World Health Organization*), um programa de auditoria postal, usando dosímetros termoluminescentes (TLD, do inglês, *thermoluminescent dosimeter*). Além disso, desenvolveu um guia para que especialistas pudessem realizar auditoria em hospitais dos países membros avaliando os aspectos físicos dos processos de radioterapia, sem incluir os processos da área clínica. No entanto, recebeu muitas solicitações para realização de auditorias que avaliassem todos os processos, incluindo aspectos administrativos, de infraestrutura e clínicos. Sendo assim, foi desenvolvido um documento guia para realização de uma auditoria completa, com o objetivo de revisar e avaliar a qualidade de todos os componentes do fluxo da radioterapia de cada instituição, através de visitas de um grupo composto por uma equipe multidisciplinar contendo um radiooncologista, um físico médico e um técnico de radioterapia (5).

Desde a criação do primeiro programa de auditoria até os dias atuais, a IAEA realizou diversos trabalhos em várias regiões do mundo, gerando informações relevantes sobre processos distintos de auditoria e aprendizado ao desenvolver os métodos (6-10). Com a evolução tecnológica, cada vez mais itens necessitam ser avaliados e estudos específicos também foram e continuam sendo desenvolvidos (11-13) a fim de garantir sempre os aspectos de segurança e qualidade dos tratamentos de radioterapia.

Além do grupo da IAEA, há inúmeros outros que realizam auditoria. O Radiological Physics Centre (RPC) que faz parte do Imaging and Radiation Oncology Core (IROC), é um grupo que promove auditorias remotas e credencia serviços há mais de 40 anos (6, 14). A ASTRO (American Society For Radiation Oncology) também possui um programa de acreditação conhecido como APEx (Accreditation Program for Excellence). No Brasil, o Programa de Qualidade em Radioterapia (PQRT), que teve início em 1999, oferece os serviços de auditoria externa de qualidade nas formas postal, com envio de TLDs e local, realizada *in loco* nos serviços de radioterapia (15).

Desde a publicação da norma 6.10 REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLOGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA, em 2014 e alterada em 2017 e 2021, pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) há uma demanda relativa à realização de auditorias externas. O Art. 36 diz "O programa de garantia da qualidade de fontes de radiação e sistemas de planejamento deve contemplar a realização de auditorias externas e independentes dos parâmetros físicos de tratamento e processos com frequência máxima de dois anos". A CNEN solicitou uma análise da ABFM sobre o que deve ser considerado em auditorias externas, que será analisada pelos seus técnicos responsáveis e, na medida do possível, considerada na elaboração mais esclarecida do Artigo supracitado.

Sendo assim, a proposta deste grupo de estudo foi elaborar um documento com recomendações técnicas relevantes para a criação de um modelo inicial de auditoria externa no Brasil, visando segurança em técnicas convencionais e conformacionais, com a expectativa de que esse projeto contribua com a garantia da qualidade e a segurança dos serviços de radioterapia do país.

2 Metodologia

2.1 Formação do Grupo de Estudo

A Comissão de Auditoria Externa foi composta pela Comissão de Área da Radioterapia, um ex-membro do conselho deliberativo, um membro do PQRT (Programa de Qualidade em Radioterapia, do INCA) e um profissional que presta serviço de auditoria externa. Além disso, contou com um representante de cada região do país. É importante ressaltar que um grupo de estudos pode contar com sócios, especialistas e, também, incluir participantes que tenham experiência no assunto, mas que não sejam sócios e especialistas, podendo ser até de outras áreas, tais como médicos, enfermeiros, engenheiros etc.

O grupo contou, inicialmente, com os seguintes participantes:

- Milena Giglioli (Região Sudeste) - Diretora de Área da Radioterapia (gestão 2020-21)
- Anderson Bandeira de Melo (Região Nordeste) - Membro da Comissão de Radioterapia (gestão 2020-21)
- Gabriela Reis dos Santos de Jesus (Região Sudeste) - Membro da Comissão de Radioterapia (gestão 2020-21)
- Lucas Augusto Radicchi (Região Sudeste) - Membro da Comissão de Radioterapia (gestão 2020-21)
- Milton Lavor (Região Nordeste) - Membro da Comissão de Radioterapia (gestão 2020- 21)
- Roberto Salomon de Souza (Região Sudeste) - Representante PQRT
- Gustavo Ferraresi Tietz (Região Norte)
- Glauco Rogério Veneziani (Região Sudeste) - Representante executor de auditoria externa em atuação
- Ana Cristina Bratkowski Pereira Leoni (Região Sul)
- Angel da Silva Martinez (Região Sudeste)
- Marcelo Abib Valentim (Região Centro-Oeste)

2.2 Aprovação do Conselho Deliberativo

Foi enviado um e-mail ao presidente e ao vice-presidente da ABFM na gestão 2020-21 para que eles pudessem obter a aprovação do grupo de estudo pelo conselho deliberativo.

2.3 Consulta aos Sócios

Após a aprovação do grupo pelo conselho deliberativo, em 06/08/2021 foi enviado um e-mail a todos os sócios convidando-os a contribuir com este projeto da ABFM através do envio de suas ideias sobre auditoria externa.

2.4 Reuniões do Grupo de Estudos

Foram realizadas onze reuniões para discussão em grupo e um último encontro para discussão do documento, sendo todos os encontros gravados. Aos nove dias do mês de setembro do ano de 2021, foi realizada a primeira reunião virtual do comitê de discussão sobre auditoria externa da ABFM, sob a moderação da diretora de área da radioterapia (gestão 2020-21) Milena Giglioli. Os outros encontros ocorreram nos seguintes dias:

- 14/10/2021
- 10/11/2021
- 01/12/2021
- 09/12/2021
- 14/12/2021
- 16/12/2021
- 02/02/2022
- 09/02/2022
- 16/02/2022
- 07/05/2022

2.5 Metodologia de Estudo

A metodologia adotada pelo grupo foi a criação de uma planilha compartilhada para análise dos itens dos checklists do documento (5) com as seguintes abas: acelerador linear, braquiterapia, sistema de planejamento, cálculo de dose, equipamentos de dosimetria e processos. Em cada linha foi acrescentado o item que deve ser avaliado para ser ou não incluído na auditoria e cada participante confirma se concorda ou não com a inclusão. Além disso, se fosse incluir o item, o participante poderia selecionar duas opções:

- Verificar: itens que serão analisados através de dados/documentação existente no departamento ou se esta funcional, o que se aplicar melhor ao item;
- Medir: itens que serão analisados através de medidas que devem ser realizadas pelo auditor no local da auditoria.

Cada participante tinha uma coluna com seu nome para responder. A Figura 1 ilustra a planilha criada.

Acelerador Linear														Observações
Item	Tipo	Descrição	Milena	Anderson	Gabriela	Lucas	Milton	Roberto	Gustavo	Glauco	Ana	Angel		
1		Type	Incluir											
2	Specification of equipment	Date of construction												
3		Date of installation												
4		Operation manual used												
5		Training of personnel for use												
6		Quality assurance programme manual												
7		Acceptance procedures/reports (These should include an independent verification of the beam calibration)												
8		Commissioning procedures/reports												
9		Participation in external audits												
10		Radiation safety surveys												
11		Quality control programme (tests, frequencies, responsible persons, tolerance and action levels, and actions)												
12		Warm-up procedures												
13		Door interlocks Radiation warning lights												
14		Area monitor (cobalt unit) Emergency on/off switches												
15	Safety tests	Manual means to shut off machine (cobalt unit)												
16		Exposure in room during 'beam-off' condition												
17		Collision avoidance												
18		Other safety interlocks												
19		Lasers												
20		Optical distance indicator (ODI) Central axis indicators												
21		Field size indicators												
22		Light and radiation field coincidence												
23		Angle indicators (GA and CA)												

Figura 1. Planilha criada para análise dos itens para auditoria externa.

Todas as reuniões seguiram a mesma dinâmica. Cada integrante do grupo preenchia a planilha e os itens eram discutidos individualmente. Se o item fosse consenso, era discutido como seria avaliado, podendo ser incluído como item a ser verificado ou medido. Os itens que havia divergência de opinião foram discutidos através da apresentação dos diferentes pontos de vista até que houvesse um consenso. Foi importante definir algumas considerações para que as avaliações fossem realizadas, tais como:

1. Não ser redundante em relação à itens já avaliados pela CNEN, com exceção para itens que forem considerados de extrema importância, justificando a duplicidade de verificação;
2. Tempo: é importante levar em consideração o tempo de um processo de auditoria, de modo a não causar impacto significativo na rotina do departamento. Foi considerado o envio prévio de dados/documentos, desde que estejam de acordo com a legislação (LGPD) para verificação prévia do auditor minimizando, assim, o tempo da visita. No entanto, a decisão de incluir/excluir itens e se os mesmos devem ser verificados e medidos foi tomada pensando em minimizar o tempo da auditoria sem comprometer a qualidade da avaliação;
3. Medições: incluir testes em modelo *end-to-end* para otimizar as medidas e possibilitar uma avaliação geral do fluxo de radioterapia.

3 Resultados

3.1 Grupo de Estudo

Devido a rotina de trabalho dos participantes do grupo, foi decidido não subdividir o grupo para manter um número adequado de pessoas nas reuniões, visto a dificuldade de presença de todos simultaneamente. No decorrer do desenvolvimento deste projeto, não foi possível que todos os participantes do grupo se mantivessem nas discussões devido a diversos fatores externos. Sendo assim, o grupo final foi:

- Milena Giglioli (Região Sudeste) - Diretora de Área da Radioterapia (gestão 2020-21)
- Lucas Augusto Radicchi (Região Sudeste) - Membro da Comissão de Radioterapia (gestão 2020-21)
- Milton Lavor (Região Nordeste) - Membro da Comissão de Radioterapia (gestão 2020- 21)
- Roberto Salomon de Souza (Região Sudeste) - Representante PQRT
- Glauco Rogério Veneziani (Região Sudeste) - Representante executor de auditoria externa em atuação
- Ana Cristina Bratkowski Pereira Leoni (Região Sul)
- Angel da Silva Martinez (Região Sudeste)

3.2 Consulta aos Sócios

Foram recebidas oito contribuições via e-mail, realizadas por sócios e/ou grupos de sócios. Todas foram discutidas e consideradas na primeira reunião do grupo de estudos.

3.3 Itens Selecionados para Auditoria Externa

Os resultados serão apresentados seguindo o modelo de análise, ou seja, por tópicos: acelerador linear, braquiterapia, sistema de planejamento, cálculo de dose, equipamentos de dosimetria e processos.

Após a análise dos itens do QUATRO (5) pelo grupo, foram elaboradas tabelas que apresentam os itens a serem avaliados no processo de auditoria bem como a metodologia da avaliação: verificados, medidos ou agrupados em um teste *end-to-end*.

3.3.1 Acelerador Linear

A Tabela 1 mostra os itens com recomendação de serem verificados durante a auditoria dos aceleradores lineares. O item com destacado com* significa que o mesmo deve ser verificado, se disponível.

As Tabelas 2 e 3 mostram os itens com recomendação de serem medidos/verificados in loco durante a auditoria dos aceleradores lineares. O item destacado com* significa que deve ser medido pelo menos um ângulo para verificação, ficando a critério do auditor medir mais ângulos ou não (devido ao tempo disponível para realização da auditoria).

Tabela 1. Itens a serem verificados em aceleradores lineares durante auditoria externa.

Tipo	Descrição
Especificação do equipamento	Tipo (Modelo) Data da instalação*
Garantia da Qualidade	Treinamento da equipe para uso do equipamento Relatórios de aceite e comissionamento (ou <i>baseline</i>) Programa de Controle de Qualidade (testes, frequências, responsáveis, tolerâncias e níveis de ação) Rotina de liberação pós manutenção
Testes de segurança	Monitor de área (cobalto) Modo manual para guardar a fonte, caso necessário (cobalto) [se possui barra para empurrar] Coincidência entre os isocentros (mesa, gantry e colimador) Coincidência entre isocentro mecânico e radioativo Conhecimento sobre a Especificação de peso máxima para utilização sobre a mesa
Dosimetria do feixe	Constância do fator <i>output</i> em testes diários Fator Campo (verificar se é feito e orientar a fazer caso necessário) Dependência da dose na profundidade Uniformidade do feixe MLC (teste posicionamento)
<i>Portal Imagem</i>	Funcionalidade (<i>hardware</i> e <i>software</i>) e condições gerais do equipamento Controle de qualidade
<i>Record and Verify</i>	Funcionalidade do <i>hardware</i> Condições gerais do equipamento e da sala

Tabela 2. Itens a serem medidos (ou avaliados) em aceleradores lineares durante auditoria externa

Tipo	Descrição
Testes de segurança	Botões de emergência Lasers Indicador óptico de distância (ODI , do inglês, <i>Optical distance indicator</i>) Indicadores de tamanho de campo
Testes mecânicos e geométricos	C o i n c i d ê n c i a do campo luminoso x radioativo Indicadores de ângulo de gantry* Isocentro de rotação do colimador Isocentro de rotação do gantry Isocentro da mesa Calibração do feixe

Tabela 3. Itens a serem medidos (ou avaliados) através de teste *end-to-end* em aceleradores lineares durante auditoria externa.

Tipo	Descrição
Teste <i>end-to-end</i>	Dados de dosimetria do feixe: dose na profundidade Dados de dosimetria do feixe: fator Off-axis Cálculo de unidades monitoras/tempo Fatores filtro e bandeja Variação em SSD Parâmetros adicionais para feixes de elétron (fator cone)

3.3.2 Braquiterapia

A Tabela 4 mostra os itens com recomendação de serem verificados durante a auditoria dos equipamentos de braquiterapia. O item com destaque com * significa que o mesmo deve ser verificado, se disponível.

Tabela 4. Itens referentes à braquiterapia a serem verificados durante auditoria externa.

Tipo	Descrição
Especificação do equipamento	Tipo (Modelo) Data da instalação*
Relatórios e procedimentos de aceite	Certificado de Calibração da fonte
Garantia da Qualidade	Treinamento da equipe para uso do equipamento Programa de Controle de Qualidade (testes, frequências, responsáveis, tolerâncias e níveis de ação)
Testes de segurança	Blindagem para agulhas carregadas manualmente (em casos de braquiterapia de baixa taxa de dose) Exposição na sala quando a fonte não está em uso Monitor de área
Dosimetria da fonte	Certificado de Calibração da câmara poço Constância da câmara poço Calibração da fonte Métodos e algoritmos de cálculo
Incidentes	Procedimento para caso a fonte pare ou fique presa fora do local adequado Procedimento para perda de fontes
Outros itens	Armazenamento e descarte da fonte Integridade mecânica/física dos aplicadores Condições gerais do equipamento e da sala

A Tabela 5 mostra os itens com recomendação de serem medidos durante a auditoria dos equipamentos de braquiterapia.

Tabela 5. Itens a serem medidos (ou avaliados) durante auditoria externa referentes à braquiterapia.

Tipo	Descrição
Testes de segurança	Intertravamento de porta
	Alerta luminoso e sonoro quando há radiação na sala
	Monitor de área
	Botões de emergência
Imagem para reconstrução da fonte	Medidor de tempo
	Precisão do posicionamento da fonte

3.3.3 Sistema de planejamento

A Tabela 6 mostra os itens com recomendação de serem verificados durante a auditoria dos sistemas de planejamento, tanto de teleterapia, quanto de braquiterapia. O item destacado com * significa que o mesmo deve ser verificado, se disponível. Os itens a serem medidos estão apresentados na Tabela 7 e serão incluídos no teste end-to-end (item 3.3.6).

Tabela 6. Itens a serem verificados durante auditoria externa referentes aos sistemas de planejamento de teleterapia e braquiterapia.

Tipo	Descrição
Teleterapia	Tipo (modelo) Data de instalação/aceite * Última atualização Treinamento da equipe para uso
Braquiterapia: planejamento do tratamento e verificação	Responsabilidade pelo planejamento Métodos e sistema de planejamento utilizados para cálculo Imagem usada para planejamento, localização e posicionamento da fonte Metodologia para transferência de dados do sistema de planejamento para a estação de tratamento

Tabela 7. Itens a serem avaliados através de teste *end-to-end* durante auditoria externa referentes aos sistemas de planejamento de teleterapia.

Tipo	Descrição
Teste end-to-end	Planos testes para verificação do cálculo Cálculo de campo único/direto Analisar visualmente distribuições de isodoses no sistema de planejamento Cálculo de unidade monitora Transferência de dados

3.3.4 Cálculo de dose

A Tabela 8 mostra os itens com recomendação de serem verificados durante a auditoria do cálculo de dose. Há apenas um item para ser medido, que trata da metodologia para transferência de dados para o equipamento de tratamento. Esse item será incluído no teste *end-to-end* (item 3.3.6).

Tabela 8. Itens a serem verificados durante auditoria externa referentes ao cálculo de dose.

Descrição
Responsabilidade pelo planejamento Metodologia para duplo-check de ficha e plano (tolerância e níveis de ação) Armazenamento e backup dos planos Método e sistema para cálculo independente de UM

3.3.5 Equipamentos de dosimetria

A Tabela 9 mostra os itens com recomendação de serem verificados durante a auditoria dos equipamentos de dosimetria.

Tabela 9. Itens a serem verificados durante auditoria externa referentes aos equipamentos de dosimetria.

Descrição
Lista de equipamentos de dosimetria disponíveis (incluindo barômetros e termômetros) Programa de controle de qualidade dos equipamentos Calibração das câmaras de ionização, rastreabilidade e certificados Condições gerais dos equipamentos

3.3.6 Teste *end-to-end*

Muitos parâmetros importantes a serem medidos podem ser incluídos em um teste que passe por todas as etapas de um fluxo de planejamento e tratamento de um setor de radioterapia (*end-to-end*). Desta forma, estes parâmetros podem ser verificados de um modo mais ágil em um menor tempo de execução.

A primeira etapa é a realização de uma tomografia de um fantoma homogêneo que será utilizado para medidas. Caso o serviço não possua tomografia ou não seja dedicada, uma alternativa é apenas importar as imagens deste objeto simulador nos sistemas de planejamento, sendo esta uma opção aceitável, mas não a ideal.

Após a aquisição das imagens, a segunda etapa consiste no planejamento, iniciando pela importação das imagens e verificação de como essas imagens são transferidas para o sistema de planejamento. Nesta etapa, serão criados planos testes para verificação do cálculo (por energia disponível), tais como campos únicos diretos sem e com filtro (se aplicável), um plano 3D que represente a rotina de tratamento (com, pelo menos, 3 campos). Se o setor tiver máquinas com elétrons é recomendado que sejam calculados planos com, pelo menos, uma energia e um cone, em duas SSDs diferentes. Os planos devem ser tratados como um paciente, ou seja, agendados no sistema de gerenciamento, aprovados e utilizados para verificação do sistema independente de cálculo de unidades monitoras (UM) (mesmo que seja manual). Ao realizar todos esses procedimentos, já serão medidos vários parâmetros importantes, tais como transferência de dados e cálculo de UM.

A terceira etapa é a execução destes planos no equipamento de tratamento como se fosse um tratamento padrão, ou seja, utilizando o sistema de gerenciamento. Estes planos devem ser executados utilizando o mesmo fantoma e um sistema de verificação de dose independente do equipamento de tratamento. Com a realização desta etapa é possível verificar a transferência dos dados do sistema de planejamento para o equipamento de tratamento, o sistema de registro do tratamento, dose medida em um ponto e/ou distribuído ao planar de dose.

A quarta etapa consiste na comparação dos parâmetros medidos com os calculados. Deste modo, é possível checar o cálculo de dose de um campo aberto, a distribuição de dose, os fatores off-axis, fatores filtro, fatores cone.

3.3.7 Processos

Na parte de processos, cada participante do grupo incluiu itens que identificou serem importantes e também foi utilizado o documento da IAEA como referência (5).

Os processos foram agrupados por etapa do fluxo da radioterapia: simulação, planejamento e tratamento. Além disso, também foram incluídos itens de gestão da qualidade e segurança e avaliação de documentos. Nas recomendações abaixo, foram considerados apenas os aspectos técnicos relacionados à física médica, não sendo realizadas recomendações da parte clínica que envolve enfermagem e médicos. O grupo de trabalho recomenda que a parte clínica seja considerada em uma auditoria externa, porém está fora do escopo desse grupo de trabalho.

Os itens a serem avaliados serão apresentados a seguir.

3.3.7.1 Simulação

Alguns aspectos principais da etapa da simulação envolvem orientações para simulação (comunicação), POP (Procedimento Operacional Padrão), registro e transferência das informações, adequação da equipe e de equipamentos.

- Orientações para simulação: é importante verificar como são feitas e/ou apresentadas as orientações para que essa etapa seja executada, ou seja, se há um modelo de requerimento de simulação e quais informações constam neste pedido, se há protocolo de aquisição de imagens, quais as recomendações para cada região anatômica relativas ao posicionamento, uso de acessórios e preparo;
- POP: os processos devem, preferencialmente, estar descritos através de Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), destacando as responsabilidades de cada profissional envolvido nos processos e os prazos determinados para essa etapa;
- Identificação do paciente: A identificação correta do paciente e uma das metas internacionais de segurança do paciente e durante todo o processo de auditoria, desde a simulação até o tratamento deve ser observado a existência de um padrão na identificação do paciente utilizando, no mínimo, dois identificadores (nome, nome da mãe, data de nascimento, foto de rosto, ID etc.);
- Registro e transferência das informações: identificação de como as informações importantes relativas à simulação são registradas e repassadas as demais equipes nas próximas etapas;
- Adequação de equipamentos: verificação das condições físicas dos acessórios de simulação, mesa, tampo da mesa, laser, entre outros.

3.3.7.2 Planejamento

Os principais aspectos da etapa de planejamento envolvem importação e fusão de imagens, diretrizes para planejamento (comunicação), protocolos de limites de dose, POP, registro e transferência de informações, adequação da equipe e rotina de revisão por pares.

- Importação e fusão das imagens: verificar se os responsáveis por essa tarefa estão identificados, se há orientações para execução desta tarefa e conferência em duplicidade. As orientações são muito importantes para definir qual a região a ser priorizada durante a fusão, por exemplo. A identificação dos responsáveis por realizar e checar a fusão também é de extrema importância.
- Orientações para planejamento: várias informações importantes precisam ser utilizadas durante o planejamento e o modo como é realizada essa comunicação é crucial para a segurança do processo. Sendo assim, recomenda-se verificar como são comunicadas as informações clínicas relevantes tanto para a realização do contorno quanto para planejamento físico (cálculo de dose). Por fim, a definição da prescrição (unidade utilizada (Gy ou cGy) e nomenclatura para identificação do alvo) deve ser bem clara e padronizada para garantir uma comunicação efetiva nessa atividade;
- Protocolos de limite de dose: verificar as definições de limites de dose para órgãos em risco com as devidas referências na literatura e critérios para avaliação de volume alvo, se seguem publicações científicas e um padrão para o serviço;
- POP: checar se há definição clara e escrita das responsabilidades de cada profissional envolvido no processo e os prazos para execução de cada etapa do planejamento. Importante avaliar se há definições em, pelo menos, três situações principais: rotina replanejamento e urgência;

Rotina: definição do fluxo de planejamento para casos eletivos, sendo recomendado que se tenha definições específicas para as diversas técnicas disponíveis no serviço (2D, 3DCRT, IMRT/VMAT, SRS/SBRT, TBI etc.);

Replanejamento: definição do fluxo de replanejamento, como é feita a identificação da necessidade do replanejamento e da sua solicitação. Além disso, como é realizada a comunicação sobre a continuidade ou interrupção do tratamento durante a realização do replanejamento. Por fim, checar como é feita a avaliação final do planejamento e o registro dos novos dados;

Urgência: definição do fluxo mais rápido de tratamento em casos de urgência, pois sabe-se que essas situações são bastante vulneráveis a erros;

- **Registro e transferência das informações:** identificação de como as informações importantes relativas à simulação são registradas e repassadas as demais equipes nas próximas etapas;
- **Adequação da equipe:** verificação do número de profissionais trabalhando em relação à demanda, visto que há influência direta na qualidade do serviço prestado;
- **Rotina de revisão por pares:** verificar a existência e forma das revisões por pares realizadas nesta etapa, principalmente nas etapas mais críticas, tais como, delineamento de volumes e planejamento físico (cálculo de dose).

3.3.7.3 Tratamento

Na execução do tratamento, é importante avaliar se há definições em, pelo menos, algumas situações principais: rotina de atendimento na máquina de tratamento (sessões), comunicação sobre alterações no tratamento, rotina de imagens de verificação do posicionamento e plano de contingência em caso de parada técnica do equipamento.

- **Rotina:** checar se há definição das responsabilidades de cada profissional envolvido no processo do tratamento do paciente, de preferência, através de documentos que contenham essas informações;
- **Comunicação sobre alterações no tratamento:** como é identificado pelos técnicos que o tratamento será suspenso, estará em pausa ou replanejamento, ou seja, como é realizada essa comunicação;
- **Rotina de imagens:** checar a existência de um protocolo de imagens, contendo como é determinado o dia de realização de imagem e como o responsável pelo tratamento verificase a última imagem realizada já foi verificada (e o resultado) em casos de verificação *offline*;
- **Plano de contingência:** quais as ações tomadas em casos de parada do equipamento e os responsáveis por essa atividade.

Idealmente, todos esses fluxos devem estar formalizados e escritos em documentos. Na sua ausência, deve-se checar *in loco* como são realizadas essas etapas.

Outro fator importante na etapa de tratamento é a checagem pré-tratamento executada pelos operadores em radioterapia. Em todas os atendimentos na máquina de radioterapia, os operadores devem realizar checagens. Buscando um equilíbrio entre eficiência operacional e a segurança, foi realizada uma subdivisão em pré-checagem do primeiro dia e pré-checagem previa à toda sessão do tratamento. É possível verificar como é feito através da avaliação do checklist utilizado e/ou através de entrevista com o profissional do equipamento.

Para a checagem pré-tratamento do primeiro dia de tratamento, pelo menos, os itens abaixo devem ser conferidos:

- **Identificação do paciente:** deve ser realizada utilizando, no mínimo, dois identificadores entre nome, nome da mãe, data de nascimento, foto de rosto, ID, nº de documento pessoal etc.;

- Informações dos parâmetros de tratamento: verificar as informações sobre acessórios de imobilização e posicionamento do paciente;
- Prescrição de dose com indicação da região anatômica com lateralidade, se aplicável;
- Consistência entre ficha técnica e plano carregado no sistema de gerenciamento;
- Aprovação do plano de tratamento: verificar se o plano foi aprovado.

Para as checagens prévias à cada sessão de tratamento, pelo menos, os itens abaixo devem ser conferidos:

- Identificação do paciente: deve ser realizada utilizando, no mínimo, dois identificadores entre nome, nome da mãe, data de nascimento, foto de rosto, ID, n° de documento pessoal etc.;
- Informações dos parâmetros de tratamento: verificar as informações sobre acessórios de imobilização e posicionamento do paciente;
- Região anatômica e lateralidade, se aplicável;
- Consistência entre ficha técnica e plano carregado no sistema de gerenciamento;
- Aprovação de imagem e solicitação de correção de posicionamento.

Além dos itens já descritos, também é importante verificar a adequação da equipe, dos equipamentos, do ambiente de trabalho e como é feito o registro do tratamento e o backup destes dados.

- Adequação da equipe: verificação do número de profissionais trabalhando em relação à demanda, visto que há influência direta na qualidade do serviço prestado;
- Adequação de equipamentos: verificação das condições físicas dos acessórios de tratamento, mesa, gantry, dispositivo de imagem, laser, entre outros;
- Adequação do ambiente: se o ambiente de trabalho está livre de distrações e com favorecimento da concentração e de foco;
- Registro do tratamento: identificação de como é feito o registro da sessão de tratamento (sistema, ficha) e como e o sistema de *backup* destes dados.

3.3.7.4 Documentação

Todos os documentos gerados durante o fluxo total de tratamento do paciente contém informações que devem ser preenchidas para comunicação ao longo de todo o processo e registro do tratamento. Sendo assim, é importante verificar a documentação existente para todas as etapas (simulação, planejamento, tratamento, aquisições de imagens para verificar posicionamento e controle de qualidade). A recomendação é que essa avaliação seja realizada por amostragem, analisando, pelo menos, a documentação de dois pacientes por técnica de tratamento, para fluxo de tratamento, e últimos três meses (testes diários e mensais) e último ano (testes trimestrais e anuais) de testes de controle de qualidade, com a intenção de verificar se as informações estão completas e claras.

3.3.7.5 *Gestão de Qualidade e Segurança*

Considerando o sistema de gestão da qualidade e segurança, é importante identificar a existência das seguintes práticas:

- Análise de risco: p.ex., Matriz de Risco, FMEA etc.;
- Indicadores: qualidade de tratamento, produtividade etc.;
- Rotina de backup: realização e definição de responsáveis;
- Notificação e investigação de eventos: notificações de eventos de falha e quase falha e investigações relativas a esses eventos.

4 Conclusão

O grupo de estudos elaborou um documento com as mínimas recomendações dos principais itens a serem avaliados em uma auditoria externa. Assim como realizado pela IAEA ao iniciar o programa de auditoria externa, trata-se de uma proposta inicial, considerando parâmetros físicos e processos, visando a segurança em técnicas convencionais e conformacionais, ponderando o tempo de elaboração da auditoria e sem prejuízos à rotina do setor. Os itens já avaliados pela CNEN foram selecionados para serem verificados ou medidos apenas se foram considerados de extrema importância, justificando a duplicidade de verificação.

Como perspectivas futuras, é importante que outras associações sejam consultadas para que identifiquem os itens importantes de serem avaliados em suas áreas de atuação. Deste modo, o programa de auditoria seria mais abrangente e poderia ser realizado por uma equipe multidisciplinar, aos moldes do já estabelecido pela IAEA, constituído por, no mínimo, um médico radioterapeuta, um físico médico e um tecnólogo de radioterapia. Além disso, itens mais específicos e/ou tecnológicos (técnicas moduladas, campos pequenos, heterogeneidades etc.) deverão ser estudados através de discussões mais amplas para a construção de documentos mais específicos para cada técnica a ser incluída em auditoria.

Referências

1. ESTIMATIVA 2020: incidência de câncer no Brasil. Brasil: Instituto Nacional do Câncer, 2019. ISBN 978-85-7318-389-4.
2. ATUN, R. et al. Expanding global access to radiotherapy. *The Lancet Oncology*, v. 16, p. 1153-1186, 09 2015.
3. SCHADE, D.; MCBRIDE, W. Opportunities and challenges of radiotherapy for treating cancer. *Nature reviews. Clinical oncology*, v. 12, 06 2015.
4. ON-SITE Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures. Vienna: INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2007. (TECDOC Series, 1543). ISBN 92-0-102607-2. Disponível em: <<https://www.iaea.org/publications/7681/on-site-visits-to-radiotherapy-centres-medical-physics-procedures>>.
5. COMPREHENSIVE Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Vienna: INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2007. (Non-serial Publications). ISBN 92-0-103707-4. Disponível em: <<https://www.iaea.org/publications/7680/comprehensive-audits-of-radiotherapy-practices-a-tool-for-quality-improvement>>.
6. EATON, D. et al. Inter-departmental dosimetry audits - development of methods and lessons learned. *Journal of Medical Physics*, v. 40, p. 183, 10 2015.
7. CLARK, C. H. et al. Radiotherapy dosimetry audit: three decades of improving standards and accuracy in uk clinical practice and trials. *The British journal of radiology*, v. 88 1055, p. 20150251, 2015.
8. LOPES, M. d. C. et al. Treatment planning systems dosimetry auditing project in portugal. *Physica medica : PM : an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics (AIFB)*, v. 30, 04 2013.
9. ROSENBLATT, E. et al. Quality audits of radiotherapy centres in latin america: A pilot experience of the international atomic energy agency. *Radiation oncology (London, England)*, v. 10, p. 169, 12 2015.
10. IZEWSKA, J. et al. Improving the quality of radiation oncology: 10years' experience of quatro audits in the IAEA Europe region. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*, v. 126, 10 2017.
11. IZEWSKA, J. et al. Testing the methodology for dosimetry audit of heterogeneity corrections and small rule-shaped fields: Results of IAEA multi-center studies. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, v. 55, p. 1-8, 03 2016.
12. PALMER, A. et al. A multicentre 'end to end' dosimetry audit of motion management (4dct-defined motion envelope) in radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology*, v. 125, 10 2017.
13. MIRI, N. et al. A remote epid-based dosimetric tps-planned audit of centers for clinical trials: Outcomes and analysis of contributing factors. *Radiation Oncology*, v. 13, 09 2018.
14. IBBOTT, G.; HAWORTH, A.; FOLLOWILL, D. Quality assurance for clinical trials. *Frontiers in oncology*, v. 3, p. 311, 12 2013.
15. RELATÓRIOS do Programa de Qualidade em Radioterapia do INCA. Brasil: Instituto Nacional do Câncer, 2013. ISBN 978-85-7318-227-9. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/relatorios/relatorios-do-programa-de-qualidade-em-radioterapia-do-inca>>.