Análise de risco em Medicina Nuclear



Lúcia José Araújo Fernandes
Mestrado em Física Médica
Departamento de Física e Astronomia
Faculdade de Ciências da Universidade do Porto
2025

Análise de risco em Medicina Nuclear

Lúcia José Araújo Fernandes

Dissertação de Projeto realizado no âmbito do Mestrado em Física Médica

Departamento de Física e Astronomia

2025

Orientador
Engenheiro Rui Miguel Carreiro Mota Parafita, Especialista em Física Médica, Mercurius Health

Coorientador
Prof. Doutor Pedro Manuel Peixoto Teles, Professor Auxiliar, Faculdade de Ciências da Universidade do Porto

Coorientador
Doutora Cecília Paulos Borges, Especialista em Física Médica e Proteção Radiológica, Grupo CUF





“A winner is just a loser who tried one more time”

George M. Moore Jr.

Agradecimentos

Este trabalho não teria sido possível apenas com o esforço individual, mas sim com a colaboração de toda a equipa do serviço de Medicina Nuclear da CUF Descobertas e da Mercurius Health. A todos, que direta ou indiretamente, contribuíram para o desenvolvimento deste projeto, o meu sincero agradecimento.

À Mercurius Health, pela colaboração e apoio, em particular ao Físico especialista Rui Parafita e ao Físico Luís Raposo, pela partilha de conhecimento, orientação e contributo científico, que enriqueceram significativamente este trabalho. O vosso empenho e disponibilidade foram determinantes, representando não apenas um valioso suporte técnico, mas também um exemplo de profissionalismo e dedicação.

Agradeço ao Serviço de Medicina Nuclear da CUF Descobertas por ter disponibilizado os meios necessários à realização desta dissertação. Especialmente à Dra. Paula Colarinha, pela confiança depositada e por ter acolhido este projeto no serviço. A toda a equipa, pela colaboração, disponibilidade constante e espírito de entreajuda, o meu muito obrigado. Ao Dr. Carlos Gaspar, à Técnica Coordenadora Ana Geão, às Técnicas Ana Mota, Andrea Santos, Carolina Sousa, Lucinda Dias e Melissa Cruz e às administrativas Mariana Mendes, Nádia Chaves e Susana Costa o meu sincero reconhecimento e gratidão.

À Doutora Cecília Borges, Responsável pela Proteção Radiológica do Grupo CUF, a sua orientação foi essencial para o sucesso deste trabalho. Foi incansável no apoio técnico e humano, sempre pronta a ajudar e a encontrar soluções. O seu envolvimento foi determinante para a concretização desta dissertação, e também uma inspiração pessoal e profissional.

Ao Professor Doutor Pedro Manuel Peixoto Teles, Professor da Faculdade de Ciências da Universidade do Porto, pela sua orientação científica e pela revisão crítica do manuscrito, que foram fundamentais para o rigor e clareza deste trabalho

Acima de tudo agradeço à minha Mãe pelo amor e apoio incondicional, por ser o meu porto-seguro! Obrigada por seres um exemplo de coragem, persistência e resiliência. Não há palavras que façam jus ao que tu significas para mim. Esta vitória é para ti!

Resumo

O aumento progressivo da complexidade dos equipamentos e procedimentos em medicina nuclear aumenta a probabilidade de falhas, as quais podem comprometer a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde. Ainda há pouca aplicação de metodologias proativas de gestão de risco em saúde. A *Failure Mode and Effect Analysis* teve origem no exército dos Estados Unidos da América, e posteriormente foi utilizado na indústria aeroespacial. Esta metodologia tem demonstrado utilidade noutros contextos de saúde, nomeadamente na radioterapia, mas permanece pouco explorada na medicina nuclear.

Este trabalho teve como objetivo principal aplicar a metodologia *Failure Mode and Effect Analysis* ao serviço de medicina nuclear do Hospital CUF Descobertas, com a intenção de identificar, avaliar e mitigar os riscos associados a procedimentos e práticas clínicas ali realizados.

Para tal, foram selecionados dois procedimentos clínicos: PET/CT (tomografia por emissão de positrões combinada com tomografia computorizada) com 18F-FDG (fluorodesoxiglicose marcada com flúor) e o tratamento com iodo-131 para hipertiroidismo. A metodologia incluiu a definição detalhada dos procedimentos, elaboração de mapas de processo validados por profissionais, recolha de dados colaborativa e multidisciplinar, e avaliação dos riscos segundo os critérios de ocorrência, gravidade e detetabilidade. Os riscos foram quantificados através do cálculo do *risk priority number* e, para os mais críticos, foi realizada uma *Fault Tree Analysis*, permitindo aprofundar a compreensão das causas raiz.

A aplicação da *Failure Mode and Effect Analysis* ao processo de PET/CT com 18F-FDG permitiu a identificação de um total de 179 modos de falha/riscos, o que corresponde a qualquer incidente que possa ocorrer durante a execução de uma etapa de um processo. Os diversos modos de falha/riscos foram avaliados quanto à ocorrência, gravidade e detetabilidade. Observou-se que muitas barreiras já estão implementadas no serviço, o que reflete uma preocupação prévia com a segurança. No entanto, ocorreram várias divergências nas respostas e classificações atribuídas pelos profissionais, sendo estas respostas tratadas como questões em que é necessária discussão multidisciplinar. A variabilidade observada evidencia a subjetividade da metodologia, o que reforça as conclusões já observadas na literatura quanto à dificuldade em obter avaliações uniformes em contextos clínicos multidisciplinares.

Para o processo de terapêutica com iodo-131, foi possível avançar com a elaboração do mapa do processo e a identificação exaustiva dos modos de falha/riscos. Esta etapa representa um importante primeiro passo para a estruturação de uma futura análise sistemática de risco, destacando vulnerabilidades operacionais iniciais.

Portanto, a aplicação da *Failure Mode and Effect Analysis* demonstrou ser uma ferramenta eficaz na identificação e mitigação de riscos em medicina nuclear, contribuindo para a segurança de profissionais e pacientes. Contudo, verificou-se uma aplicação ainda limitada destas abordagens nos serviços clínicos, sendo evidente a necessidade de maior sensibilização e integração da análise de risco. A variabilidade na perceção dos riscos entre diferentes grupos profissionais destaca a importância de soluções que promovam mais consistência. Neste sentido, o recurso a tecnologias baseadas em inteligência artificial e ferramentas digitais integradas, podem auxiliar na automatização de processos e apoiar a tomada de decisões. A consolidação de uma cultura de segurança, aliada à digitalização e inovação tecnológica, serão fundamentais para o futuro da gestão de risco em medicina nuclear.

Palavras-chave: Análise de risco, Medicina Nuclear, *Failure Mode and Effect Analysis*, *Fault Tree Analysis,* Gestão de riscos

Abstract

The progressive increase in the complexity of equipment and procedures in nuclear medicine increases the likelihood of failures, which can compromise the safety of users and healthcare professionals. There is still little application of proactive risk management methodologies in healthcare. Failure Mode and Effect Analysis originated in the United States Army and was later used in the aerospace industry. This methodology has demonstrated its usefulness in other health contexts, particularly in radiotherapy, but remains relatively underexplored in nuclear medicine.

The main objective of this work was to apply the Failure Mode and Effect Analysis methodology to the nuclear medicine service at Hospital CUF Descobertas, with the intention of identifying, evaluating, and mitigating the risks associated with procedures and clinical practices performed there.

For this purpose, two clinical procedures were selected: PET/CT (positron emission tomography combined with computed tomography) with 18F-FDG (fluorine-labeled fluorodeoxyglucose) and treatment with iodine-131 for hyperthyroidism. The methodology included the detailed definition of procedures, preparation of process maps validated by professionals, collaborative and multidisciplinary data collection, and risk assessment according to the criteria of occurrence, severity and detectability. The risks were quantified by calculating the risk priority number and, for the most critical ones, a Fault Tree Analysis was carried out, allowing a deeper understanding of the root causes.

The application of Failure Mode and Effect Analysis to the PET/CT process with 18F-FDG allowed the identification of a total of 179 failure modes/risks, which corresponds to any incident that may occur during the execution of a step of a process. The various failure modes/risks were evaluated in terms of occurrence, severity, and detectability. It was observed that many barriers are already implemented in the service, which reflects a prior concern with security. However, there were several discrepancies in the responses and classifications given by the professionals, and these responses were treated as issues that required multidisciplinary discussion. The observed variability highlights the subjectivity of the methodology, which reinforces the conclusions already observed in the literature regarding the difficulty in obtaining uniform assessments in multidisciplinary clinical contexts.

For the iodine-131 therapy process, it was possible to proceed with the elaboration of the process map and the exhaustive identification of failure modes/risks. This stage represents an important first step towards structuring a future systematic risk analysis, highlighting initial operational vulnerabilities.

Therefore, the application of Failure Mode and Effect Analysis has proven to be an effective tool in identifying and mitigating risks in nuclear medicine, contributing to the safety of professionals and patients. However, there was still a limited application of these approaches in clinical services, and there is a clear need for greater awareness and integration of risk analysis. The variability in risk perception among different professional groups highlights the importance of solutions that promote greater consistency. In this sense, the use of technologies based on artificial intelligence and integrated digital tools can help automate processes and support decision-making. The consolidation of a safety culture, combined with digitalization and technological innovation, will be fundamental for the future of risk management in nuclear medicine.

Keywords: Risk Analysis, Nuclear Medicine, Failure Mode and Effects Analysis, Fault Tree Analysis, Risk Management

Índice

Agradecimentos ii
Resumo iii
Abstract v
Lista de Tabelas x
Lista de Figuras xi
Lista de Abreviaturas e Fórmulas Químicas xii
1. Introdução 1
1.1 Enquadramento e motivação 1
1.2. Serviço de Medicina Nuclear da CUF Descobertas 2
1.3. Objetivos 3
2. Revisão da Literatura 4
2.1. Medicina Nuclear 4
2.1.1 Radioatividade 5
2.1.1.1 Decaimento α 6
2.1.1.2 Decaimento $\beta +$ 7
2.1.1.3 Decaimento $\beta -$ 7
2.1.1.4 Captura de eletrões 8
2.1.1.5 Emissão gama 8
2.1.1.6 Conversão interna 8
2.1.2 Interações da radiação com a matéria 9
2.1.2.1 Interações da radiação eletromagnética com a matéria 9
2.1.2.2 Interações das partículas carregadas com a matéria 10
2.1.3 Efeitos biológicos da radiação 12
2.1.4 Produção de radionuclídeos 13
2.1.4.1 Ciclotrão 14
2.1.5 Dispositivos de medição em medicina nuclear 15
2.1.5.1 Calibrador de doses 15

2.1.6 Dispositivos de imagem em medicina nuclear 16
2.1.6.1 Tomografia por emissão de positrões 17
2.2. Níveis de referência de diagnóstico em Medicina Nuclear 18
2.3. Segurança e gestão de riscos 19
2.4. Legislação e regulamentação 21
2.4. Ferramentas de análise de risco 22
2.4.1 Mapa do processo 22
2.4.2 FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) 23
2.4.3 RCA (*root cause analysis*) 27
2.4.4 FTA (*Fault Tree Analysis*) 27
2.5. Desafios e limitações 29
3.Metodologia 30
3.1. Considerações Éticas e Aprovação Institucional 30
3.2. Definir Processo 30
3.3. Mapa do Processo 30
3.4. Recolha de dados 31
3.5. FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) 32
3.5.1 Identificar modos de falha/riscos 32
3.5.2 Avaliação dos modos de falha/riscos 32
3.5.3 RPN (*risk priority number*) 33
3.6. FTA (*Fault Tree Analysis*) 34
4.Resultados e Discussão 35
4.1. PET/CT com 18F-FDG 35
4.1.1 Mapa do Processo 35
4.1.2 Análise FMEA 37
4.1.3 Análise FTA 42
4.1.4 Divergência nas respostas por etapa do processo 45
4.1.4.1 Etapa A. Decisão Clínica 46
4.1.4.2 Etapa 1. Preparação do paciente 47

4.1.4.3 Etapa 2. Contraindicações 48
4.1.4.4 Etapa 3. Via e local de administração 49
4.1.4.5 Etapa 5. Tempo para obtenção de imagens 50
4.1.4.6 Etapa 6. Posicionamento do paciente 51
4.1.4.7 Etapa 7. Processamento de imagens 52
4.1.4.8 Etapa B. Avaliação eficácia clínica 53
4.1.4.9 Etapa C. Controlos de qualidade 54
4.1.4.10 Etapa D. Proteção Radiológica 55
4.2. Terapêutica Iodo-131 57
4.2.1 Mapa do Processo 57
4.2.2 Identificação dos modos de falha/riscos 59
5. Conclusão e perspetivas futuras 61
Referências Bibliográficas 64
Anexo A 67
Anexo B 84
Anexo C 86
Anexo D 87
Anexo E 90
Anexo F 92
Anexo G 96
Anexo H 98
Anexo I 99
Anexo J 100
Anexo K 101
Anexo L 106
Anexo M 108

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Descrição dos três fatores, ocorrência (o), a gravidade (S) e a detetabilidade (D), utilizado no TG-100 FMEA (Huq *et al.*, 2016). 26
Tabela 2 – Tabela utilizada no estudo com a pontuação para a O, S e D. 33
Tabela 3 - Análise FMEA de um modo de falha/risco por etapa do procedimento PET/CT com 18F-FDG e respetiva barreira implementada. 38
Tabela 4 – Análise FMEA com exemplos de cinco modos de falha/riscos com maior RPN identificados ao longo das etapas do processo. 41
Tabela 5 - Análise FMEA com exemplos de cinco modos de falha/riscos identificados ao longo das etapas do processo com S igual ou superior a 7. 42
Tabela 6 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa A. Decisão Clínica. 47
Tabela 7 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 1. Preparação do paciente. 48
Tabela 8 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 2. Contraindicações. 49
Tabela 9 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 3. Via e local de administração. 50
Tabela 10 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 5. Tempo para obtenção de imagens. 51
Tabela 11 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 6. Posicionamento do paciente. 52
Tabela 12 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 7. Processamento de imagens. 52
Tabela 13 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa B. Avaliação eficácia clínica. 53
Tabela 14 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa C. Controlos de qualidade. 54
Tabela 15 – Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa D. Proteção Radiológica. 55
Tabela 16 – Tabela com identificação dos modos de falha/riscos relativamente à etapa 2. Receção do paciente no procedimento terapêutica com iodo-131. 60

Lista de Figuras

Figura 1 – Efeito direto da radiação está relacionado com a rutura de ligações moleculares, enquanto o efeito indireto relaciona-se com a produção de radicais livres que reagem quimicamente. Adaptado de (Acevedo-Del-castillo *et al.*, 2021). 13
Figura 2 – Principais parâmetros práticos da proteção radiológica, retirado de Santos et al. (Santos *et al.*, 2020). 20
Figura 3 – Sequência de etapas estruturadas da FMEA. 24
Figura 4 – Mapa do Processo do PET/CT com 18F-FDG 36
Figura 5 – FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha/risco D.2. Incorreto dimensionamento das blindagens de proteção radiológica. 43
Figura 6 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha/risco D.9. Ameaça e ato ilícito envolvendo fontes de radiação (tentativa de invasão, degradação intencional da segurança física, bloqueio de acesso, ameaça de bomba credível. 44
Figura 7 – Mapa do Processo da terapêutica com iodo-131 58

Lista de Abreviaturas e Fórmulas Químicas

18F-FDG	FLUORODESOXIGLICOSE MARCADA COM FLÚOR-18
^{99}MO	MOLIBDÉNIO 99
^{99m}TC	TECNÉCIO 99 METAESTÁVEL
A(t)	ATIVIDADE RADIOATIVA DA AMOSTRA
AAPM	*AMERICAN ASSOACTION OF PHYSICISTS IN MEDICINE*
ADN	ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO
ALARA	*AS LOW AS REASONABLY ACHIEVABLE*
AND	CONJUNÇÃO
Bq	BECQUEREL
Ci	CURIE
CQ	CONTROLO DE QUALIDADE
CTDIvol	VOLUME COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX
CV	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO
D	DETETABILIDADE
DLP	*DOSE-LENGTH PRODUCT*
FMEA	*FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS*
FTA	*FAULT TREE ANALYSIS*
ICRP	*INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION*
KeV	QUILOELETRON-VOLT
MN	MEDICINA NUCLEAR
mGy	MILIGRAY
N(t)	NÚMERO DE ÁTOMOS RADIOATIVOS
NRD	NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DIAGNÓSTICO
O	OCORRÊNCIA
OR	DISJUNÇÃO
PET	TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE POSITRÕES
PET/CT	PET COMBINADA COM TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA
RCA	*ROOT CAUSE ANALYSIS*
RPN	*RISK PRIORITY NUMBER*
S	GRAVIDADE
SPECT	TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE FOTÃO ÚNICO
TG-100	TASK GROUP 100

1. Introdução

1.1 Enquadramento e motivação

Os sistemas de equipamentos e processos de imagem clínica são cada vez mais complexos, aumentando o número de modos em que pode haver falhas nestes sistemas. Estas falhas podem ter várias consequências para os pacientes e profissionais de saúde. Podem classificar-se como inexistentes a graves, temporários ou permanentes, podendo mesmo levar à morte. Existem atualmente estratégias para gerir eventos adversos, no entanto, tem sido dada pouca importância a metodologias proativas que prevejam tais falhas. Tanto a segurança do paciente, como a dos profissionais, deve ter como prioridade a prevenção de danos, em vez de reagir a eventos adversos ou acidentes (Cui *et al.*, 2025; Kasalak *et al.*, 2020; Rogers, 2018).

Uma análise prospetiva, ao utilizar o conhecimento e as competências dos profissionais de saúde, apresenta uma perspetiva mais positiva para um problema. Os profissionais de saúde são mais propensos a adotar e aceitar este tipo de análises que, ao contrário da notificação e registo de eventos significativos, tendem a não se concentrar na culpabilização de indivíduos. A previsão de falhas permite a implementação de medidas preventivas, com o intuito de reduzir ou até evitar a ocorrência de problemas e respetivas consequências (Rogers, 2018).

Como forma de combater possíveis falhas nos serviços de saúde, ferramentas de análise de risco, como a *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) têm sido amplamente utilizadas para melhoria contínua da qualidade (Liu *et al.*, 2020; Liu e Jones, 2024). Numa revisão de artigos sobre análise de risco, Liu, Hu-Chen *et al* revelou que a radioterapia emerge como o principal tema das análises de risco, sendo que, 32,3% dos estudos que aplicaram FMEA correspondem a processos administrativos hospitalares (Liu *et al.*, 2020).

Por sua vez, a medicina nuclear (MN) é uma área da saúde de grande complexidade. Talvez por isso estudos sobre análise de risco na área da MN são escassos (Gray *et al.*, 2023; Kornek *et al.*, 2024; Lee *et al.*, 2021). Por este motivo, é importante a realização de estudos que visem a aplicação de ferramentas de análise de risco em MN.

1.2. Serviço de Medicina Nuclear da CUF Descobertas

O serviço de MN do Hospital CUF Descobertas está integrado dentro de um hospital moderno e multidisciplinar. O serviço destaca-se pela sua capacidade de oferecer cuidados de excelência, aliando a prática médica à investigação clínica e formação.

O serviço possui um parque tecnológico de ponta, contando com um equipamento de tomografia por emissão de positrões combinada com tomografia computorizada (PET/CT), e outro de tomografia por emissão de fotão único combinada com tomografia computorizada (SPECT/CT), que permitem a realização de exames que auxiliam no diagnóstico e acompanhamento de diversas patologias, com destaque para a oncologia, a cardiologia e a neurologia. O serviço também efetua terapia com radiofármacos, contribuindo para a gestão de doenças que beneficiam da MN terapêutica.

A equipa multidisciplinar do serviço é composta por médicos especialistas em MN, físicos médicos, técnicos de MN, administrativos e auxiliares de ação médica, todos altamente qualificados e dedicados à prestação de cuidados seguros aos pacientes. A unidade opera sob rigorosos padrões de qualidade e segurança, garantindo a otimização dos procedimentos e a minimização de riscos associados à utilização de radiações ionizantes.

Para além da atividade clínica, o Serviço de MN do Hospital CUF Descobertas está envolvido em projetos de investigação e formação, contribuindo para o avanço do conhecimento na área da imagiologia e terapêutica. A integração do serviço de MN num hospital de referência como a CUF Descobertas permite uma abordagem multidisciplinar, garantindo que os pacientes beneficiam das mais recentes inovações e melhores práticas clínicas.

1.3. Objetivos

Frequentemente, a avaliação de risco na área da saúde é limitada pela incerteza e escassez das informações disponíveis. A aplicação da FMEA em saúde apresenta-se como uma abordagem promissora, com a literatura a revelar um crescente interesse e esforço para melhorar a gestão hospitalar, processos assistenciais, informatização e equipamentos médicos. Esta é uma ferramenta que ajuda a estruturar os diversos processos, facilitando a identificação sistemática dos problemas que podem surgir em cada etapa, com o objetivo de permitir uma atuação proativa na mitigação dos riscos (ElLithy *et al.*, 2023; Liu *et al.*, 2020).

O principal objetivo deste trabalho é a aplicação da metodologia FMEA aos processos de um serviço clínico de MN, especificamente ao serviço de MN do Hospital CUF Descobertas. Com a aplicação da FMEA pretende-se identificar, avaliar e mitigar os riscos associados aos procedimentos e práticas realizadas neste serviço.

Os objetivos específicos incluem:

- Selecionar procedimentos representativos utilizados em MN para análise;
- Realizar o mapeamento detalhado desses procedimentos;
- Identificar modos de falha/riscos associados a cada etapa dos procedimentos;
- Avaliar os riscos por meio da metodologia FMEA, atribuindo pontuações por ocorrência (O), gravidade (S) e detetabilidade (D) para cálculo do *risk priority number* (RPN);
- Identificar as barreiras de segurança atualmente implementadas nos procedimentos analisados;
- Propor medidas de melhoria com base nos resultados obtidos na análise de risco.

Para consolidar a compreensão sobre os fundamentos da MN e a necessidade de aplicação de metodologias de análise de risco, apresenta-se de seguida uma revisão da literatura sobre os princípios físicos, biológicos e organizacionais da área.

2. Revisão da Literatura

2.1. Medicina Nuclear

A MN é uma área da medicina cujo início foi impulsionado pela descoberta de que nuclídeos emissores de radiação, com propriedades químicas e biológicas semelhantes aos elementos naturais, podiam ser detetados mesmo em quantidades pequenas (Botelho e Lima, 2019). Por sua vez, as raízes da MN remontam aos últimos anos do século XIX, com a descoberta da radioatividade natural por *Henri Becquerel* em 1896 e a identificação do rádio como um elemento radioativo por *Marie Curie* em 1898. A imagem com radionuclídeos foi estabelecida pelo "princípio do traçador" desenvolvido por *George de Hevesy* em 1913, que foi pioneiro no estudo da absorção e movimentação de nitrato de chumbo radioativo em plantas. Em 1927, foi realizado o primeiro estudo utilizando marcadores radioativos em humanos. Por fim, a invenção do ciclotrão por *Lawrence* em 1930 potenciou a produção artificial de radionuclídeos, ampliando as possibilidades para o estudo de diversos processos biológicos (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012).

A MN é uma área da saúde que utiliza radiofármacos para fins diagnósticos e terapêuticos. Um radiofármaco é a combinação de uma molécula ou fármaco biologicamente ativo com um radionuclídeo. A primeira atua como transportador e determina a localização e biodistribuição, e o segundo permite a deteção externa (Ziessman *et al.*, 2013). Após ser introduzido no corpo, o radiofármaco dispersa-se e emite radiação. Quando usado para diagnóstico, a radiação emitida pode ser detetada externamente. Quando aplicado para fins terapêuticos, a radiação emitida deposita uma dose num alvo específico dentro do organismo (Barquero et al., 2014; Cherry, Sorenson e Phelps, 2012).

Os procedimentos da MN são uma forma eficaz de diagnosticar e tratar diversas doenças. A maioria dos exames realizados dizem respeito ao diagnóstico, enquanto a terapia representa uma pequena parte das suas atividades, sendo os exames seguros e pouco invasivos (Barquero et al., 2014).

Os radiofármacos são administrados ao paciente por injeção, ingestão ou inalação, sendo que a substância se concentra nos órgãos ou tecidos de interesse. Ao emitir radiação, os radiofármacos permitem que equipamentos especializados capturem imagens, revelando o funcionamento e a saúde dos órgãos a nível molecular (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012).

2.1.1 Radioatividade

A radioatividade ou decaimento radioativo é um fenómeno natural em que um núcleo atómico instável emite energia sob a forma de partículas para alcançar uma configuração mais estável. Durante este processo, forma-se um novo núcleo que pode ser ou não estável; se instável irá sofrer novos decaimentos até atingir uma estrutura estável. O decaimento radioativo é frequentemente acompanhado pela emissão de partículas energéticas, fotões gama ou ambos (Bailey, 2014; Williams, 1989).

Apesar da radioatividade ser um processo estocástico, pode-se estabelecer uma relação de proporcionalidade entre a taxa de decaimento dos núcleos e o número de núcleos presentes a cada instante. Esta relação é expressa pela equação diferencial 1.1, onde N corresponde ao número de átomos radioativos presentes na amostra num dado instante t, e λ é a constante de decaimento (probabilidade de desintegração por unidade de tempo para um radionuclídeo)(Bailey, 2014; Saha, 2010; Williams, 1989):

$$\frac{\mathrm{dN}}{\mathrm{dt}} = -\lambda \mathrm{N} \tag{1.1}$$

Ao integrar esta equação, obtém-se a lei do decaimento exponencial, que descreve como o número de átomos radioativos diminui com o tempo através de (Bailey, 2014; Saha, 2010; Williams, 1989):

$$N(\mathrm{t}) = \mathrm{N_o e^{-\lambda t}} \tag{1.2}$$

Em que $\mathrm{N_o}$ representa o número de átomos radioativos no tempo inicial (t=0), e N(t) é o número de átomos no tempo t. Consequentemente, a atividade A(t) de uma substância radioativa, a qual indica o número total de desintegrações por unidade de tempo, é definida como o produto entre o N(t) e a constante λ através de (Bailey, 2014; Saha, 2010; Williams, 1989):

$$\mathrm{A(t) = \lambda N(t) = A_0 e^{-\lambda t}} \tag{1.3}$$

Cada radionuclídeo possui um tempo de semi-vida específico, que corresponde ao tempo necessário para que a sua atividade inicial seja reduzida para metade. Esta quantidade, representada por $t_{1/2}$, é exclusiva para cada tipo de radionuclídeo. A constante de decaimento λ de um radionuclídeo tem uma relação com a sua semi-vida através de (Saha, 2010; Williams, 1989):

$$\lambda = \frac{\ln(2)}{t_{1/2}} \tag{1.4}$$

A unidade da atividade no Sistema Internacional (SI) é o becquerel (Bq) que é a unidade atualmente mais utilizada. Anteriormente, a unidade de radioatividade utilizada era o curie (Ci), que equivale a $3{,}7 \times 10^{10}$Bq (Bailey, 2014).

O decaimento radioativo pode ser dividido em seis categorias, sendo três de elevada importância na medicina. Os principais processos são o decaimento α e β (β^+, β^-e captura de eletrões), a emissão gama e a conversão interna. As três categorias de menor importância são: fissão espontânea, o decaimento por emissão de protões e de neutrões (Bailey, 2014).

2.1.1.1 Decaimento α

Os núcleos pesados com deficiência de neutrões emitem uma partícula α, as quais são núcleos de Hélio. Sendo assim, neste processo de decaimento radioativo, o número atómico do núcleo inicial reduz duas unidades e a sua massa atómica reduz quatro unidades (Bailey, 2014; Saha, 2010):

$$ {}^{A}_{Z}X \rightarrow {}^{A-4}_{Z-2}Y + {}^{4}_{2}\alpha \qquad (1.5) $$

Quando os núcleos se desintegram, as partículas *α* são ejetadas a grande velocidade. Estas partículas desaceleram muito rapidamente, devido à sua massa e carga elétrica, não tendo um grande alcance. O alcance no ar varia entre 1 a 10 cm e de 10 a 100 μm nos tecidos. Por isso, a exposição externa do organismo a estas partículas não representa perigo, pois elas não conseguem penetrar na camada de células mais superficial da pele. O perigo acontece quando as partículas são introduzidas no corpo, por inalação, ingestão ou punção. Dentro do organismo, elas interagem intensamente com os tecidos, depositando toda a sua energia num volume muito pequeno. Esta concentração de energia, especialmente ao atingir o núcleo de uma célula, pode destruí-la. Portanto, é importante tomar precauções para evitar a entrada destas fontes de radiação *α* no organismo (Attix, 1986; Doggart, 2021).

2.1.1.2 Decaimento β^+

Neste decaimento um átomo deficiente em neutrões transforma um protão num neutrão e ejeta um positrão e um neutrino. Depois desta transformação, o número de massa do núcleo filho permanece constante e o seu número atómico decresce uma unidade (Attix, 1986; Bailey, 2014; Doggart, 2021):

$$ {}^{A}_{Z}X \rightarrow {}_{Z-1}{}^{A}Y + {}_{+1}{}^{0}\beta + v \tag{1.6} $$

No final do processo, o positrão emitido percorre uma curta distância no tecido antes de encontrar um eletrão. Quando isso acontece, ocorre um processo de aniquilação, no qual ambas as partículas são destruídas, dando origem a dois fotões de 511 keV que são emitidos em direções opostas (Attix, 1986; Bailey, 2014; Doggart, 2021).

2.1.1.3 Decaimento β^-

Um núcleo rico em neutrões decai por emissão de partículas β^- quando um neutrão é convertido num protão e ocorre a ejeção de um eletrão juntamente com um antineutrino. A partícula β^- é emitida com energia de emissão que varia até atingir o valor da energia de decaimento ou de transição, que é a diferença de energia entre as partículas originais e finais (Bailey, 2014; Cherry, Sorenson e Phelps, 2012).

Após este decaimento, o núcleo resultante pode estar num estado excitado. Se isso ocorrer, ele emitirá raios gama, e a quantidade de raios gama dependerá da energia de excitação. Como resultado do decaimento, o número atómico do núcleo resultante aumenta uma unidade enquanto o número de massa permanece inalterado. O antineutrino ($\bar{v}$) está presente para efeitos de conservação de energia, não possui carga nem massa e é a anti-partícula do neutrino(Bailey, 2014):

$$ {}^{A}_{Z}X \rightarrow {}_{Z+1}{}^{A}Y + {}_{-1}{}^{0}\beta + \bar{v} \tag{1.7} $$

As partículas β têm maior poder de alcance, sendo o alcance no ar cerca de 1 m. Contudo, estas não atingem órgãos internos. No entanto, tal como as partículas α, se ingeridas ou inaladas, podem ser perigosas. A exposição externa as partículas β são prejudiciais à pele e olhos (Doggart, 2021)

2.1.1.4 Captura de eletrões

Alguns núcleos deficientes em neutrões podem capturar um eletrão orbital convertendo-o num neutrão e ejetando um neutrino eletrónico. Este raro processo nuclear cria uma lacuna, desencadeando uma reorganização eletrónica que resulta na emissão de raios-x característicos ou de eletrões Auger. Quando o eletrão é capturado, a lacuna resultante nas camadas internas leva os eletrões das camadas exteriores a moverem-se para preencher a lacuna. Estes eletrões libertam o excesso de energia na forma de raios-x característicos ou transferem essa energia para outro eletrão, que é então ejetado como um eletrão Auger (Doggart, 2021).

Após este decaimento, tal como no decaimento β^+ , o número de massa do núcleo filho permanece constante e o seu número atómico diminui uma unidade (Bailey, 2014; Doggart, 2021):

$$ {}^{A}_{Z}X + e^{-} \rightarrow {}_{Z-1}{}^{A}Y + v \tag{1.8} $$

2.1.1.5 Emissão gama

Quando um núcleo instável desintegra-se, os novos núcleos formados estão frequentemente num estado excitado. Para atingirem o estado fundamental de equilíbrio, estes núcleos libertam o excesso de energia sob a forma de raios gama, cuja energia é única para cada tipo de núcleo. Muitos processos de decaimento radioativo envolvem a emissão de outras partículas seguida pela emissão de raios gama, muitas vezes em cascatas, até que o núcleo atinja o estado fundamental. Salienta-se que, frequentemente, a emissão gama é um processo de desexcitação que acontece após outro tipo de decaimento (Doggart, 2021).

2.1.1.6 Conversão interna

A conversão interna é uma alternativa à emissão gama. Neste processo um núcleo excitado transfere diretamente a sua energia de excitação para um eletrão orbital, geralmente da camada k. Quando a energia transferida é superior à energia de ligação do eletrão, este é ejetado do átomo como um “eletrão de conversão”. Este

apresenta uma energia cinética igual à diferença entre a energia de excitação nuclear e a energia de ligação do eletrão. Embora este processo é mais comum com eletrões da camada k devido à proximidade do núcleo, eletrões de outras camadas também podem ser ejetados (Saha, 2013).

2.1.2 Interações da radiação com a matéria

Os principais tipos de radiação emitidos durante o processo de decaimento radioativo são as partículas carregadas, como as partículas α e β, e a radiação eletromagnética, como os raios gama e os raios X. Estas radiações vão depositando parte ou a totalidade da sua energia na matéria à medida que a atravessam (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Williams, 1989).

A radiação eletromagnética geralmente possui maior poder de penetração em comparação com as partículas carregadas. Isso deve-se ao facto de os fotões não possuírem carga, permitindo-lhes percorrer distâncias maiores na matéria antes de perderem toda a sua energia. Por essa razão, as radiações eletromagnéticas, compostas por fotões, são classificadas como penetrantes, enquanto as partículas são consideradas não penetrantes (Saha, 2013; Williams, 1989).

2.1.2.1 Interações da radiação eletromagnética com a matéria

A radiação eletromagnética interage com a matéria por vários processos, principalmente pelo efeito fotoelétrico, produção de pares e efeito de Compton. O processo dominante depende da energia da radiação incidente e do material absorvente (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Powsner RA, 2006).

O efeito fotoelétrico é um processo em que um fotão transfere toda a sua energia para um eletrão orbital, ejetando-o do átomo como um fotoeletrão. A energia cinética deste fotoeletrão é a diferença entre a energia do fotão incidente e a energia de ligação do eletrão. Este fenómeno é mais comum com fotões de baixa energia e em materiais de elevado número atómico e ocorre maioritariamente com eletrões das camadas internas, como a camada k. Quando um fotoeletrão é ejetado, a lacuna resultante é preenchida por um eletrão de uma camada superior. Esta reconfiguração leva à emissão

de raios-x característicos ou de eletrões Auger (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013).

A produção de pares é uma interação que ocorre quando um fotão tem energia superior a 1020 keV. Ao passar perto do núcleo de um átomo absorvente, este fotão pode interagir com ele e utilizar a sua energia na criação de um par, um positrão e um eletrão. A energia do fotão que excede os 1020 keV é convertida na energia cinética destas duas partículas. Posteriormente, os positrões resultantes desta interação sofrem um processo de aniquilação, que produz dois fotões de 511 keV (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013).

Particularmente, na MN onde são utilizadas energias entre 50-550 KeV, o efeito de Compton é a interação dominante (Powsner RA, 2006). Este ocorre quando um fotão interage com um eletrão da camada mais externa de um átomo absorvente, transferindo-lhe apenas parte da sua energia. Como resultado, o eletrão é ejetado, designando-se de eletrão Compton, e o fotão original é desviado da sua trajetória com energia reduzida. Por sua vez, este fotão de menor energia pode sofrer novas interações fotoelétricas ou Compton, enquanto o eletrão Compton pode causar ionizações ou excitações adicionais na matéria(Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013).

A energia do fotão disperso varia conforme o ângulo de desvio, o qual atinge o valor máximo quando o fotão dispersa-se para a frente (0º) e valor mínimo quando dispersa-se para trás (180º). Ao contrário, o eletrão Compton recebe energia mínima numa colisão frontal e máxima numa colisão de retroespalhamento. Em energias mais elevadas, tanto o fotão disperso como o eletrão Compton tendem a ser espalhados predominantemente para a frente. É importante notar que a probabilidade deste efeito é quase independente do número atómico do material absorvente (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013).

2.1.2.2 Interações das partículas carregadas com a matéria

As partículas carregadas de elevada energia, como as partículas α, protões, deuterões e partículas β, perdem energia e abrandam à medida que atravessam a matéria, devido a colisões elétricas com átomos e moléculas. Nestas interações, não há contacto físico, mas sim forças elétricas de atração ou repulsão(Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013; Williams, 1989).

Os eletrões são particularmente relevantes, pois são tanto subprodutos destas colisões, como também são formados pela interação de raios gama e raios X com a matéria. Adicionalmente, são emitidos em processos como a conversão interna e o efeito Auger. Neste contexto, o termo "eletrões" engloba tanto positrões (β^+) como eletrões (β^-), cujas forças de interação são idênticas, exceto o sinal. Os eletrões e outras partículas carregadas interagem com os átomos principalmente de três formas: excitação, ionização e interação com o núcleo (bremsstrahlung) (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013; Williams, 1989).

A excitação ocorre quando a partícula carregada transfere a sua energia a um eletrão orbital, o qual fica num estado de energia mais elevado, um estado excitado. Este género de interações resulta em perdas de energia menores e a energia transferida é dissipada de várias formas, como vibrações moleculares ou emissão de radiação infravermelha, visível ou ultravioleta (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013; Williams, 1989).

Na ionização, a força elétrica de uma partícula carregada é suficiente para remover um eletrão orbital de um átomo, criando um ião. A partícula incidente perde energia, a qual é utilizada para libertar o eletrão e dar-lhe energia cinética. Esta interação pode levar à emissão de raios-x característicos ou eletrões Auger. O eletrão ejetado, se tiver energia suficiente, pode causar ionizações secundária, sendo então designado de raio delta (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013; Williams, 1989).

Na interação com o núcleo, uma partícula carregada que penetra a nuvem eletrónica e interage com o núcleo de um átomo pode ser desviada pelas forças elétricas fortes do núcleo. Esta deflexão resulta numa rápida desaceleração da partícula e na perda de energia, a qual é emitida sob a forma de um fotão de radiação eletromagnética, designado como bremsstrahlung. A energia destes fotões pode variar, desde valores próximos de zero para pequenos desvios, até à energia total da partícula incidente, no caso de ser completamente travada. Para partículas carregadas pesadas, como protões ou partículas α, esta interação pode, em casos raros, levar a reações nucleares (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Saha, 2013; Williams, 1989).

2.1.3 Efeitos biológicos da radiação

A resposta biológica à exposição de tecidos à radiação ionizante é determinada por vários fatores, incluindo a dose, a qualidade e a energia da radiação, bem como os tecidos irradiados. Esta exposição à radiação ionizante pode causar danos biológicos nas células, devido à sua ação física ou química, sobre os átomos que as constituem. Assim, os efeitos biológicos devido à radiação ionizante podem ser classificados como determinísticos ou estocásticos (Obrador *et al.*, 2022; Santos *et al.*, 2020).

Os efeitos determinísticos ocorrem quando a exposição à radiação ionizante é suficientemente elevada para causar danos ou morte celular, ao prejudicar a função do tecido ou órgão irradiado. Para que estes efeitos se manifestem, um determinado número ou proporção de células deve ser afetado, o que significa que existe um limiar de dose abaixo do qual a quantidade de células danificadas não é suficiente para causar danos ou sintomas clínicos. À medida que a dose de radiação aumenta, menos células permanecem intactas, o que resulta num aumento progressivo na gravidade e frequência dos efeitos determinísticos, de forma proporcional à dose recebida. Dependendo do tipo de efeito e das características do tecido, o tempo de aparecimento dos danos no tecido pode variar de horas a meses após a exposição (Obrador *et al.*, 2022; Santos *et al.*, 2020; Williams, 1989).

Os efeitos estocásticos referem-se a alterações não letais no material genético de células somáticas ou germinativas de um indivíduo exposto à radiação ionizante. Estes efeitos seguem uma relação de probabilidade, ou seja, a probabilidade de ocorrer aumenta com a dose de radiação. Contudo, a gravidade do efeito não está relacionada com a quantidade de radiação recebida. Estas alterações são normalmente atribuídas a mutações no ADN (ácido desoxirribonucleico) nuclear que não são corrigidas corretamente, o que pode resultar em cancro (Obrador *et al.*, 2022; Santos *et al.*, 2020; Williams, 1989).

Os danos em materiais biológicos devidos à radiação ionizante ocorrem quando as partículas que constituem a radiação interagem e ionizam os seus átomos, promovendo a rutura de ligações de material biológico, como o ADN (ácido desoxirribonucleico), o que pode acontecer direta ou indiretamente, como ilustrado na Figura 1 (Acevedo-Del-castillo *et al.*, 2021).

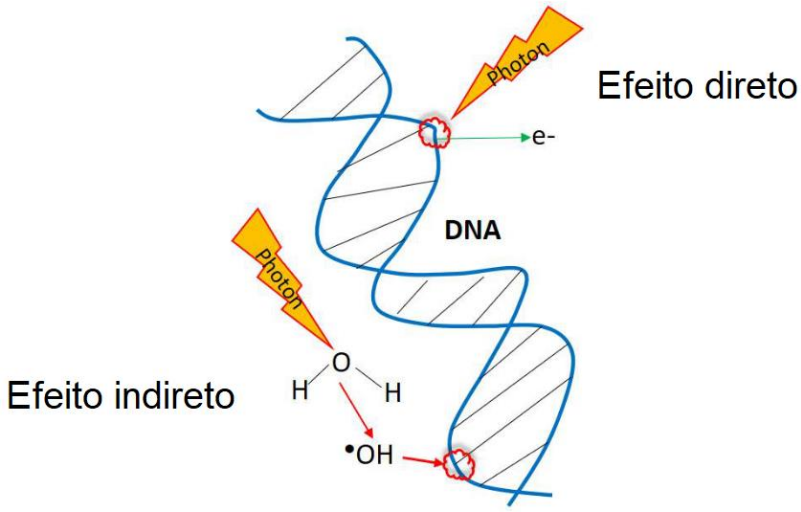


Figura 1 – Efeito direto da radiação está relacionado com a rutura de ligações moleculares, enquanto o efeito indireto relaciona-se com a produção de radicais livres que reagem quimicamente. Adaptado de (Acevedo-Del-castillo *et al.*, 2021).

A ação direta ocorre quando uma macromolécula biológica, como o ADN, o ARN (ácido ribonucleico) ou uma proteína, devido à interação com uma partícula de radiação, é ionizada ou excitada. A ação indireta ocorre quando há interação entre a radiação e o meio circundante, ao criar espécies quimicamente reativas (radicais livres) que, por sua vez, interagem com a molécula alvo. Uma vez que 70% a 85% da massa dos sistemas vivos é composta por água, as lesões induzidas pela radiação ionizante são maioritariamente causadas pela ação indireta sobre as moléculas de água (Bushberg *et al.*, 2011; Valentin, 2001).

2.1.4 Produção de radionuclídeos

Os radionuclídeos utilizados em MN são produzidos artificialmente, principalmente em ciclotrões, reatores nucleares ou em geradores. O tipo de radionuclídeo produzido depende das características da partícula de irradiação, da sua energia e do núcleo alvo. Estas instalações acarretam um elevado custo, pelo que a produção de radionuclídeos é feita num número limitado de centros, os quais fornecem estes materiais a instituições remotas. Em relação a radionuclídeos de vida curta, devido ao seu rápido decaimento, podem ser produzidos no local com recurso a geradores de radionuclídeos (Saha, 2010; Ziessman *et al.*, 2013).

2.1.4.1 Ciclotrão

Um ciclotrão é um equipamento que acelera partículas carregadas, como protões, núcleos de hélio e outros. Num ambiente de vácuo, as partículas são aceleradas numa trajetória circular, sob influência de um campo eletromagnético (Saha, 2010). A energia cinética que estas partículas adquirem, depende diretamente da configuração do ciclotrão, segundo o racional de que quanto maior for o raio da trajetória da partícula, maior a sua energia. Após atingirem a energia desejada, estas partículas são desviadas por um defletor e saem do ciclotrão através de uma janela, formando um feixe externo (Saha, 2010, 2013).

Num determinado raio, quando são colocados alvos de elementos estáveis nesse feixe externo, ou mesmo dentro do ciclotrão, as partículas aceleradas interagem com os núcleos do alvo e desencadeiam reações nucleares. Numa reação nuclear, dependendo da sua energia, a partícula incidente pode colidir com um nucleão e transferir-lhe parte da sua energia, ou pode ser completamente absorvida pelo núcleo. Em qualquer um dos casos, forma-se um núcleo num estado excitado, o qual liberta o excesso de energia através da emissão de nucleões (protões e neutrões). Quando a emissão de partículas deixa de ser energeticamente favorável, o núcleo sofre desexcitação pela emissão de raios gama. Quanto maior a energia depositada pela partícula incidente, mais nucleões são emitidos, o que resulta na formação de uma maior variedade de nuclídeos(Saha, 2010, 2013).

Cada reação nuclear requer uma energia mínima necessária para ocorrer, a qual é absorvida ou libertada na reação. Esta energia surge da diferença entre a massa do núcleo alvo mais a partícula incidente (energia total dos elementos antes da reação) e a massa do nuclídeo mais as partículas emitidas (energia total dos elementos após a reação) (Saha, 2010).

Para garantir a pureza da produção, o material do alvo irradiado deve ser o mais puro possível, de forma a evitar a formação de radionuclídeos indesejados. É fundamental isolar os isótopos de um único elemento, visto que a irradiação pode produzir vários isótopos de diferentes elementos no alvo. Isto é atingido através de métodos quimicamente adequados, como extração por solvente, precipitação, troca iónica e destilação (Saha, 2010, 2013).

Por fim, é de salientar que os radionuclídeos produzidos em ciclotrão são tipicamente deficientes em neutrões e, por isso, decaem predominantemente por decaimento β^+ou por captura eletrónica(Saha, 2013).

Especificamente, o flúor-18 é um radionuclídeo produzido num ciclotrão, com uma semi-vida de cerca de 110 minutos. O flúor-18 é produzido sobre um alvo de água enriquecida com oxigénio-18 sob pressão, numa reação nuclear específica. Este radionuclídeo é utilizado para marcar moléculas de glicose, criando a 18F-FDG. Esta molécula é utilizada para estudar metabolismo do coração, do cérebro e também para detetar tumores (Kambali, Suryanto e Parwanto, 2016; Saha, 2010).

O gálio-67 é um radionuclídeo produzido a partir de zinco através de reações nucleares num ciclotrão. Depois da irradiação, o gálio-67 é extraído e purificado. O composto mais comum para uso clínico em MN é o citrato de gálio (Saha, 2010).

O iodo-123 também é um radionuclídeo produzido num ciclotrão através de reações nucleares. Este pode ser produzido diretamente ou indiretamente. Por um lado, os métodos diretos geralmente resultam em contaminação com outros radionuclídeos de iodo. Por outro lado, os métodos indiretos envolvem a produção intermediária de xenon-123, o que permite a produção de iodo-123 livre de contaminação (Saha, 2010).

2.1.5 Dispositivos de medição em medicina nuclear

Com os radionuclídeos produzidos e selecionados para fins clínicos, é preciso garantir medições rigorosas da sua atividade antes da administração. Através de instrumentos específicos é possível obter informações precisas sobre a natureza e a quantidade de radiação presente. Isto concretiza-se com dispositivos específicos, como o calibrador de doses.

2.1.5.1 Calibrador de doses

O calibrador de doses é um equipamento fundamental na MN, utilizado para determinar a atividade dos radionuclídeos, permitindo a preparação precisa do radiofármaco. Este equipamento é uma câmara de ionização de gás pressurizada, consistindo numa câmara selada, normalmente de alumínio, com formato cilíndrico, contendo árgon e pequenas quantidades de halogénio sob elevada pressão (Saha,

2010; Williams, 1989). O calibrador de doses inclui um poço central e um suporte de amostras que permite a acomodação tanto de frascos como de seringas, garantindo o posicionamento ideal para a medição do volume em questão. Para aplicações em PET estão disponíveis calibradores de dose com pressão de gás reduzida, pois são manipuladas atividades elevadas (Bailey, 2014).

As câmaras dos calibradores de dose são geralmente protegidas com 6 mm de chumbo, de forma a minimizar as contagens de fundo. Contudo, dependendo da localização do equipamento e das características dos radionuclídeos a serem medidos (elevada energia e atividade), pode ser necessária blindagem adicional. Esta medida visa garantir a precisão das medições e a proteção radiológica (Bailey, 2014).

Diferentes tipos de radiação com diferentes energias ionizam de forma diferente, pelo que a mesma quantidade de radiação em diferentes elementos pode produzir correntes elétricas distintas. Sendo assim, para garantir a fiabilidade das medições é necessária uma calibração exata. Para tal, os seletores de isótopos desempenham um papel essencial neste processo, compensando as diferenças de ionização produzidas por diferentes radionuclídeos. Estes seletores possuem configurações pré-definidas para isótopos comuns e podem ser ajustados manualmente para outros. A configuração do seletor corresponde ao fator de calibração, que é determinado pela medição da corrente produzida por uma quantidade conhecida de cada radionuclídeo. Ao medir uma amostra desconhecida, o calibrador calcula a atividade dividindo a corrente medida pelo fator de calibração adequado (Saha, 2010; Williams, 1989).

Para medir a atividade de um radionuclídeo, o primeiro passo é selecionar o fator de calibração correspondente. De seguida, a amostra (que pode estar contida numa seringa, frasco ou outro recipiente) é inserida no poço central do calibrador de doses. O valor da atividade é então apresentado no visor digital do equipamento (Saha, 2010).

2.1.6 Dispositivos de imagem em medicina nuclear

Para a formação de imagens na área da MN utilizam-se sistemas de imagem baseados em câmaras gama e PET. As câmaras gama capturam a radiação gama emitida por diversos radionuclídeos, permitindo a obtenção de imagens bidimensionais ou tridimensionais. A PET baseia-se na aniquilação de positrões com eletrões, produzindo pares de fotões que são detetados por um anel de detetores, permitindo a reconstrução de imagens tridimensionais (Saha, 2010; Ziessman *et al.*, 2013).

2.1.6.1 Tomografia por emissão de positrões

A tomografia por emissão de positrões utiliza radionuclídeos que emitem positrões quando decaem. Estes positrões têm vida curta e, após aniquilarem-se com eletrões, produzem dois fotões de elevada energia, que são detetados pela PET. Assim como no SPECT, dados de vários ângulos em torno do paciente são recolhidos para produzir imagens tomográficas, resultando nas imagens PET (Cherry, Sorenson e Phelps, 2012; Ziessman *et al.*, 2013).

O princípio fundamental da PET baseia-se na deteção simultânea de duas radiações de aniquilação de 511 keV, originadas por fontes emissoras de positrões. No interior dos tecidos do corpo, os positrões são aniquilados, resultando na emissão de dois fotões de 511 keV em direções opostas, a 180°. Estes dois fotões são captados num intervalo de tempo específico, a "janela de coincidência", por dois detetores sincronizados. O processo de conversão dos fotões de 511 keV em fotões de luz dentro do detetor, seguido pela criação de um sinal elétrico no tubo fotomultiplicador e pela análise da sua intensidade, segue os mesmos princípios das câmaras gama convencionais. Para que o órgão de interesse esteja dentro do campo de visão, os detetores são organizados em várias camadas circulares. Por fim, os dados são recolhidos num ângulo de 360° em torno do corpo do paciente e utilizados para reconstruir a imagem da atividade radioativa na zona em estudo (Saha, 2013; Ziessman *et al.*, 2013).

2.2. Níveis de referência de diagnóstico em Medicina Nuclear

Os Níveis de Referência de Diagnóstico (NRD) funcionam como indicadores, permitindo a identificação de exposições radiológicas que desviam-se dos valores habitualmente observados em procedimentos diagnósticos. O seu principal objetivo é assegurar que a dose de radiação administrada seja "Tão Baixa Quanto Razoavelmente Possível" (ALARA), sem comprometer a qualidade diagnóstica das imagens (Ferreira, 2024).

A importância da implementação doa NRDs foi reforçada pela Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que estabelece as normas básicas de segurança para a proteção contra os perigos da exposição a radiações ionizantes. Em Portugal, a Diretiva 2013/59/Euratom foi transposta para a legislação nacional através do Decreto-Lei 108/2018, que impõe o estabelecimento, a revisão regular e a utilização de NRDs em aplicações de radiodiagnóstico (EURATOM, 2014; Ferreira, 2024; Ministros, 2018).

O estabelecimento de NRDs locais, como demonstrado no estudo de Ferreira (2024), intitulado “Estabelecimento de Níveis de Referência de Diagnóstico Locais em Medicina Nuclear”, baseia-se numa metodologia de análise retrospetiva de dados de exames. Este estudo focou-se em pacientes adultos padrão e teve como objetivo determinar os NRDs locais para parâmetros cruciais, como as atividades administradas via radiofármacos (em MBq). O valor mediano da distribuição destes parâmetros é considerado o NRD local de um determinado serviço (Ferreira, 2024).

Para o serviço de MN do Hospital CUF Descobertas, no caso do exame PET/CT com 18F-FDG foi determinado um NRD local de 233 MBq, com CTDIvol (*volume computed tomography dose index*) de 1,93 mGy e o DLP (*dose-length product*) de 288 mGy.cm. Relativamente ao exame PET/CT com PSMA (*prostate-specific membrane antigen*) foi estabelecido um NRD local de 111 MBq, com CTDIvol de 2,35 mGy e DLP de 214,5 mGy.cm (Ferreira, 2024).

A comparação dos NRDs locais da CUF com as recomendações da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM), bem como os NRDs reportados por 13 outros países, revelou que, para o procedimento PET 18F-FDG, os NRDs locais da CUF são dos mais baixos reportados. Para o exame PET com PSMA, o valor estabelecido pela CUF corresponde à atividade administrada mais baixa dentro da amostra considerada (Ferreira, 2024).

2.3. Segurança e gestão de riscos

A MN é uma área da saúde complexa, pelo que a sua segurança depende de um esforço coordenado entre diversos profissionais com diferentes responsabilidades e conhecimentos. Assim, é essencial que toda a equipa trabalhe em conjunto para garantir um ambiente clínico seguro e um fluxo de trabalho eficaz (Zeitman A, Palta J, 2019).

Alterações nos sistemas de saúde, sejam estruturais ou financeiras, juntamente com o aumento da carga administrativa, como a necessidade de mais documentação, forçam os clínicos a encontrar estratégias de otimização do seu trabalho. Sendo assim, é fundamental garantir que os profissionais tenham tempo suficiente para realizar atividades essenciais relacionadas com a segurança (Zeitman A, Palta J, 2019).

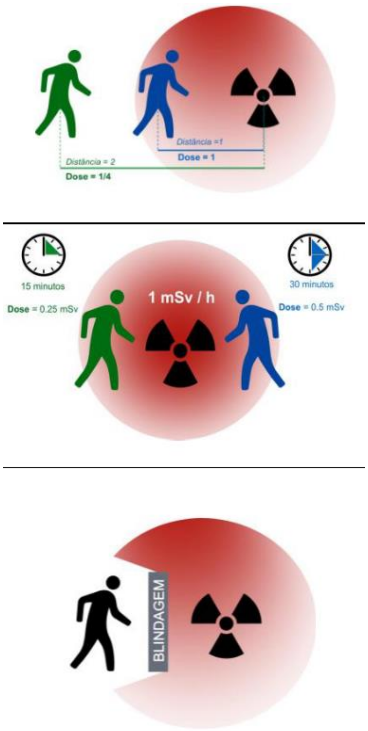
À medida que a área da MN evolui, é necessário questionar e reavaliar continuamente os processos e fluxos de trabalho tradicionais. Toda a equipa clínica deve compreender que as práticas podem ser ajustadas para acompanhar as mudanças e inovações na prática clínica (Zeitman A, Palta J, 2019).

De forma a garantir a segurança num serviço de MN e controlar os efeitos prejudiciais da radiação ionizante na saúde humana, foram definidos três princípios fundamentais de proteção radiológica: justificação, otimização e limitação (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020):

- Justificação: Qualquer prática que envolva exposição à radiação ionizante só deve ser realizada se os benefícios, sejam eles de ordem económica, social ou outra, superarem os potenciais prejuízos para a saúde dos indivíduos expostos ou da sociedade (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020);
- Otimização: Garantir que a exposição à radiação ionizante dos indivíduos seja mantida o mais baixa possível, dentro do que é razoavelmente viável, considerando os aspetos económicos e sociais. Este princípio é conhecido como princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020);
- Limitação: A exposição dos indivíduos deve ser sempre mantida abaixo dos níveis estabelecidos (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020).

Na prática, é fundamental destacar os principais parâmetros para assegurar a proteção dos trabalhadores expostos à radiação ionizante:

- Distância em relação à fonte: A intensidade da radiação ionizante segue a lei do inverso do quadrado da distância, segundo a qual a dose absorvida é inversamente proporcional ao quadrado da distância à fonte de radiação. Por exemplo, ao duplicar a distância entre o trabalhador e a fonte, a dose de radiação recebida é reduzida para ¼ do valor inicial (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020);



- Tempo de exposição: A dose absorvida é diretamente proporcional ao tempo de exposição. Ou seja, quanto mais tempo o profissional estiver exposto à radiação ionizante, maior será a dose recebida (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020);
- Blindagem: A atenuação da radiação ionizante por meio de blindagem, obtida com materiais adequados (como o chumbo), apresenta uma relação exponencial em função da espessura do material colocado entre a fonte de radiação e o trabalhador (ICRP, 2007; Santos *et al.*, 2020).

Figura 2 – Principais parâmetros práticos da proteção radiológica, retirado de Santos et al. (Santos *et al.*, 2020).

Estes princípios estão refletidos na legislação internacional e nacional, como será descrito de seguida.

2.4. Legislação e regulamentação

A nível da União Europeia, a diretiva nº 2013/59/EURATOM fixa as normas de segurança em relação à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, procedendo à revisão, consolidação e revogação de cinco diretivas que a antecederam: as Diretivas nº 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM e 2003/122/EURATOM. Em termos normativos, a diretiva 2013/59/EURATOM estabelece que os Estados-Membros devem assegurar a implementação de todas as precauções adequadas para reduzir, tanto a probabilidade, quanto a gravidade de exposições médicas acidentais ou não intencionais. Também, o programa de garantia da qualidade deve contemplar uma avaliação dos riscos associados a este tipo de exposição (EURATOM, 2014; Strigari *et al.*, 2025). Esta diretiva foi adotada a 5 de dezembro de 2014 e estipula as novas normas de base de proteção das pessoas, com base nas novas Recomendações da *International Comission on Radiological Protection* (ICRP). Tem um prazo de transposição fixado até 6 de fevereiro de 2018. Especificamente, o artigo 63º, obriga à realização de análise de risco nas zonas que envolvem exposições médicas. Contudo, a implementação da análise de risco em MN ainda não é uma realidade, apesar de cada país da comunidade europeia ter estas obrigações desde 2018 (EURATOM, 2014; Santos *et al.*, 2020).

Nacionalmente, Portugal também possui a sua legislação referente à proteção radiológica. A mais relevante neste contexto é o Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, que estipula o regime jurídico da proteção radiológica, transpondo a Diretiva 2013/59/Euratom. Neste Decreto-Lei é definido o enquadramento normativo aplicável às situações de exposição planeada, situações de exposição existente e situações de exposição de emergência. Determina um conjunto de mecanismos de gestão, controlo, notificação rápida e informação, para a proteção de membros do público aos riscos de exposição a radiações ionizantes. Especificamente, ao longo do Decreto-Lei fala-se de avaliação de risco, algo que deve ser implementado em todos as serviços que utilizam radiações ionizantes (Ministros, 2018).

Com base nas diretrizes legais e normativas, torna-se necessário implementar ferramentas sistemáticas para avaliar e mitigar riscos de forma proativa.

2.4. Ferramentas de análise de risco

A complexidade dos sistemas de saúde, à semelhança de outros sistemas de elevado risco, pode levar a erros e eventos adversos se não for adequadamente controlada. A prestação de serviços de saúde envolve o risco de danos para pacientes e profissionais de saúde (Liu *et al.*, 2020; Strigari *et al.*, 2025).

Adicionalmente, o risco pode ser considerado uma função da probabilidade de ocorrência de um evento e da gravidade das consequências para o paciente caso o evento ocorra. Os índices de gravidade também podem refletir o número de pacientes envolvidos (ICRP, 2009).

Existem diversas ferramentas operacionais proativas para prever a ocorrência de falhas e, consequentemente, reduzir o risco de eventos futuros. Todas estas ferramentas concentram-se em identificar o que pode falhar ou o que já falhou com mais frequência no passado. Entre estas ferramentas estão a avaliação de risco, a análise de perigos em procedimentos, a FMEA e a *Fault Tree Analysis* (FTA). Estas ferramentas são projetadas para detetar ou prever falhas em processos complexos (Chang, Yoo e Kim, 2021; Liu e Jones, 2024; Rogers, 2018).

2.4.1 Mapa do processo

Representações visuais que detalham o fluxo de atividades num processo e facilitam a compreensão de cada etapa, podem ser mapas, diagramas e árvores de processos (Lee *et al.*, 2021; Nishioka *et al.*, 2022). Ao representar graficamente as atividades necessárias para cada processo, em ordem cronológica, estas ferramentas auxiliam na identificação de pontos críticos e na otimização dos processos (ICRP, 2009; Roseen *et al.*, 2024).

De forma a poder realizar uma análise de risco é necessário a identificação de pontos fracos num sistema, o que requer um profundo entendimento do seu funcionamento. A visualização por meio de mapa de processo é uma abordagem eficaz para compreender o sistema na sua totalidade e por isso é o primeiro passo numa análise de risco. Para desenvolver um mapa de um processo cada etapa principal desse processo deve ser dividida em subetapas, que, se necessário, podem ser ainda mais detalhadas para a análise (ICRP, 2009; Roseen *et al.*, 2024).

O mapa do processo desenvolvido para um procedimento específico deve refletir a sua estrutura e a sequência de atividades de forma lógica e clara. É necessário encontrar um equilíbrio entre no nível a simplicidade e a complexidade do processo, de forma a capturar todos os potenciais modos de falha/riscos (ICRP, 2009; Roseen *et al.*, 2024).

2.4.2 FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*)

Ferramentas de análise de risco quantitativa envolvem a utilização de métodos matemáticos e estatísticos para quantificar a probabilidade de ocorrência de falhas e as suas consequências. Um exemplo é a FMEA, que identifica modos de falha/riscos potenciais de um sistema, avalia a O, a S, e a D de cada falha, atribuindo valores numéricos a cada um desses fatores de forma a calcular o risco global (George *et al.*, 2024; Strigari *et al.*, 2025).

A FMEA foi inicialmente desenvolvida pelo exército dos EUA como uma ferramenta para analisar a fiabilidade dos seus sistemas militares. No que lhe diz respeito, a NASA adotou esta metodologia na década de 1960 para melhorar a segurança e a qualidade de seus projetos (Liu *et al.*, 2020; Vecchia *et al.*, 2025).

A aplicação da FMEA tem-se expandido nos últimos anos ao abranger diversas áreas. Esta apresenta-se como uma ferramenta preventiva determinante para evitar a ocorrência de falhas e erros no cuidado ao paciente, sendo reconhecida na gestão de riscos na saúde (Liu *et al.*, 2020; Strigari *et al.*, 2025; Vecchia *et al.*, 2025).

Esta análise é uma ferramenta proativa que permite identificar potenciais falhas em processos complexos e estabelecer uma base para melhoria contínua. Apresenta-se como um método eficaz e confiável para examinar de forma antecipada processos complexos (Lee *et al.*, 2021; Rogers, 2018). Ao destacar as subetapas de elevado risco, a FMEA possibilita a implementação de medidas preventivas para minimizar a ocorrência futura de falhas, contribuindo para a segurança e o aumento da eficiência do serviço de MN (Liu *et al.*, 2020; Rogers, 2018).

A FMEA pode ser aplicada durante a fase inicial de conceção e desenvolvimento de um processo ou para controlo subsequente do processo, como parte da melhoria contínua. Esta ferramenta é capaz de avaliar sistematicamente um processo, ao identificar onde e como ele pode falhar e ao analisar o impacto relativo de diferentes

falhas. Processos sequenciais, interdependentes e relacionados são especialmente adequados para a aplicação desta metodologia. A prestação de cuidados de saúde depende de uma série complexa de interações entre médicos, enfermeiros, técnicos, físicos, pacientes e tecnologia, tornando a FMEA uma ferramenta adequada para uso proativo neste contexto (Cui *et al.*, 2025; Rogers, 2018).

A FMEA segue uma sequência de etapas estruturadas (Figura 3). Esta abordagem sistemática permite uma análise completa e eficaz do processo (Cui *et al.*, 2025; Rogers, 2018).

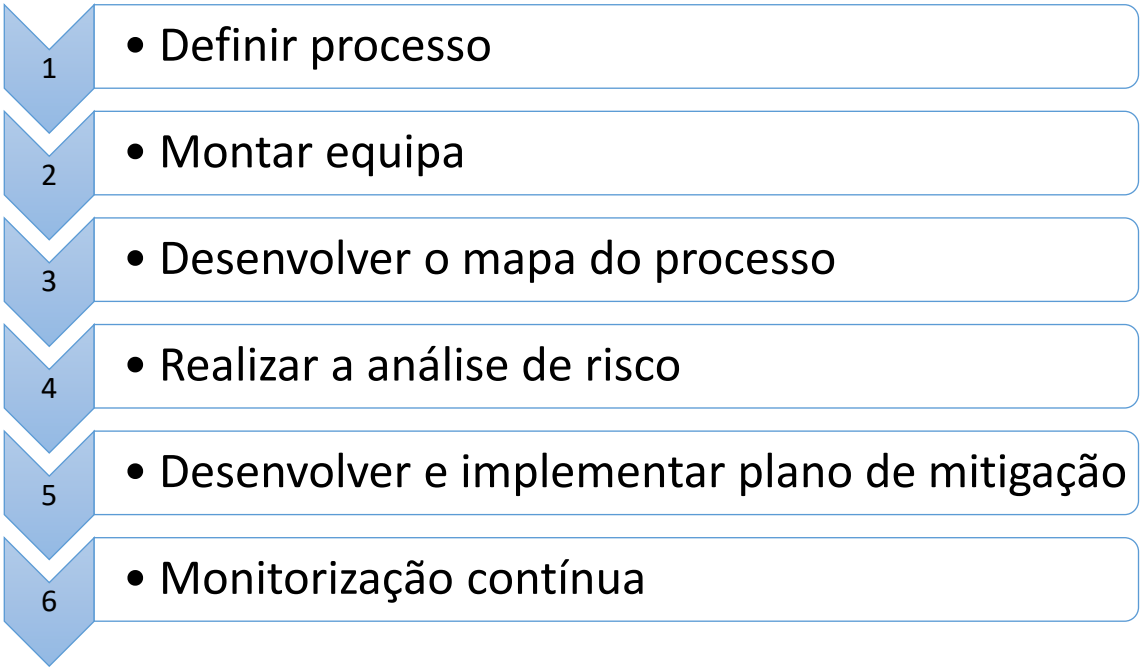


Figura 3 – Sequência de etapas estruturadas da FMEA.

Os passos desta FMEA incluem:

- Passo1: a definição do processo a ser analisado deve basear-se nos dados recolhidos para garantia da qualidade e auditoria, bem como nos problemas de desempenho identificados. Os resultados das inspeções de segurança, realizadas durante o dia de trabalho, e as análises de perigos devem ser considerados na definição do processo a ser estudado (Rogers, 2018; Russa, La *et al.*, 2022).
- Passo 2: as pessoas envolvidas ou equipas devem estar empenhadas em identificar melhorias, implementá-las e promover a mudança (Cui *et al.*, 2025; Rogers, 2018).

- Passo 3: a equipa deve elaborar um diagrama detalhado do processo, de modo a permitir uma compreensão completa das etapas individuais. Um mapa de processo, que representa visualmente a sequência de eventos relacionados, é uma ferramenta eficaz para este fim (Cui *et al.*, 2025; Rogers, 2018).
- Passo 4: Para cada subprocesso, é necessário identificar os possíveis modos de falha/riscos e avaliar o seu impacto potencial. Um modo de falha/risco é qualquer incidente que possa ocorrer durante a execução de uma etapa do processo. Deve-se considerar tanto os efeitos no paciente quanto no funcionamento do departamento (Rogers, 2018).
- Passo 5: É fundamental agir de forma proativa para prevenir a ocorrência futura dos problemas identificados no processo (Rogers, 2018; Russa, La *et al.*, 2022).
- Passo 6: Num sistema de saúde em constante evolução, a FMEA é uma ferramenta valiosa para analisar e modificar processos de elevado risco. A aplicação da FMEA deve ser contínua, com reavaliações periódicas para verificar a eficácia das mudanças implementadas (Rogers, 2018; Russa, La *et al.*, 2022).

A FMEA inicia-se pela identificação de modos de falha/riscos potenciais em cada subetapa do procedimento específico detalhado pelo mapa do processo. Para cada modo de falha/risco identificado, são avaliados três fatores: a ocorrência (O), a gravidade (S) e a detetabilidade (D) de acordo com a Tabela 1. A O refere-se à frequência da falha. A S provém do termo em inglês *severity*, que significa severidade; no entanto, optou-se por utilizar o termo 'gravidade' neste trabalho, por se considerar mais percetível e adequado em português para expressar o impacto do modo de falha/risco. Por fim, a D refere-se à facilidade de detetar a falha antes que cause danos (Lee *et al.*, 2021; Liu *et al.*, 2020; Rogers, 2018; Russa, La *et al.*, 2022).

Tabela 1 – Descrição dos três fatores, ocorrência (o), a gravidade (S) e a detetabilidade (D), utilizado no TG-100 FMEA (Huq *et al.*, 2016).

Pontuação	**Ocorrência(O)**		**Gravidade(S)**		**Detetabilidade (D)**
	Qualitativo	Frequência (%)	Qualitativo	Categoria	Probabilidade estimada de falha não detetada (%)
1	Falha improvável	0,01	Sem efeito	Inconveniente	0,01
2		0,02	Inconveniente		0,2
3	Relativamente poucas falhas	0,05			0,5
4		0,1	Erro dosimétrico menor	Subótimo plano ou tratamento	1,0
5		<0,2	Toxicidade limitada ou subdosagem tumoral	Dose errada, distribuição de dose, localização ou volume	2,0
6	Falhas ocasionais	<0,5			5,0
7		<1	Toxicidade potencialmente grave ou subdosagem tumoral		10
8	Falhas repetidas	<2			15
9		<5	Toxicidade potencialmente muito grave ou subdosagem tumoral	Dose muito errada, distribuição de dose, localização ou volume	20
10	Falhas inevitáveis	>5	Catastrófico		>20

2.4.2.1 RPN (*Risk Priority Number*)

A partir dos valores de O, S e D, calcula-se o RPN, que é obtido multiplicando os valores dos três fatores (equação 4.1). O RPN fornece uma medida quantitativa do risco associado a cada modo de falha/risco. Quanto maior o valor do RPN, maior o risco (Kim, Juneja e Viscariello, 2024; Liu *et al.*, 2020; Nishioka *et al.*, 2022; Russa, La *et al.*, 2022).

$$R = O \times S \times D \tag{4.1}$$

Os RPNs permitem priorizar os modos de falha/riscos, permitindo que as equipas se concentrem nas barreiras para os modos de falha/riscos com maior risco. É importante salientar que, independentemente do valor do RPN, os modos de falha/riscos com elevada gravidade devem ser sempre prioritários, pois podem ter um impacto

significativo na qualidade do serviço e na segurança dos pacientes e profissionais de saúde (Kim, Juneja e Viscariello, 2024; Liu e Jones, 2024; Rogers, 2018).

Após a implementação de barreiras e ações corretivas, é necessário recalcular os RPNs para avaliar a redução do risco e a eficácia das medidas de mitigação (Liu *et al.*, 2020). Estas medidas podem incluir a introdução de barreiras de proteção, que se classificam em dois tipos: preventivas e de deteção. As barreiras preventivas têm como objetivo impedir que a falha ocorra, ao atuar sobre a sua origem, o que se traduz numa redução da probabilidade de O. Por outro lado, as barreiras de deteção pretendem contribuir para diminuir a dificuldade de deteção (Roseen *et al.*, 2024; Strigari *et al.*, 2025).

2.4.3 RCA (*root cause analysis*)

Antes de elaborar um plano de ação, é essencial identificar as causas raiz de cada modo de falha/risco. Neste caso, a colaboração da equipa é fundamental para capturar todas as possíveis causas raiz (Liu *et al.*, 2020; Rogers, 2018).

Para cada modo de falha/risco provável, é necessário avaliar todos os seus fatores contribuintes e identificar oportunidades de eliminação destas falhas. Sempre que possível, devem ser inseridas etapas de verificação no processo. Se um evento representar um risco para o paciente e não puder ser evitado, o pessoal deve ser treinado para reconhecer e gerir os sinais de alerta. Além do mais, devem ser implementados processos para facilitar a deteção desses alertas (Rogers, 2018).

Portanto, a RCA tem como objetivo, durante a investigação de um evento, descobrir as causas fundamentais que estão por detrás das causas imediatas observadas. Um dos métodos mais simples para realizar essa análise é a "técnica dos cinco porquês". Após identificar a primeira causa, pergunta-se "porquê?" cinco vezes consecutivas, o que ajuda a chegar às causas subjacentes. A partir daí, é necessário analisar estas causas para definir ações de melhoria, identificando uma causa raiz para cada evento (European Commission, 2013).

2.4.4 FTA (*Fault Tree Analysis*)

Por fim, a FMEA pode ser complementada por uma FTA que, sendo uma RCA, serve para identificar as causas raiz das falhas identificadas e desenvolver soluções adequadas (Lee *et al.*, 2021).

A FTA é um modelo utilizado para decompor modos de falha/riscos mais gerais em modos de falha/riscos básicos. A árvore representa as relações entre esses modos, impondo disciplina e limitando a subjetividade (George *et al.*, 2024; ICRP, 2009).

A FTA foi criada no início dos anos 60 para aplicações militares. Atualmente, é amplamente utilizada em diversos setores para analisar antecipadamente a sequência e as combinações de eventos que podem resultar num desfecho indesejável. A FTA é um método dedutivo, adotando uma abordagem que visa descrever todos os modos de falha/riscos através de combinações lógicas (conjunção ou disjunção) que podem conduzir ao resultado indesejado (European Commission, 2013; Huq *et al.*, 2016).

Para construir uma árvore de falhas, inicia-se pela identificação das causas diretas dos modos de falha/riscos potenciais em análise. A análise envolve a criação de uma árvore de falhas específica para cada modo de falha/risco (European Commission, 2013, 2015). De seguida, cada causa direta é decomposta em eventos de nível inferior que podem contribuir para sua ocorrência. Para tal, utiliza-se combinações lógicas, como a conjunção ou disjunção. Durante este processo, surgem eventos intermediários, que são menos abrangentes do que o evento principal, e conectores lógicos que os ligam ao evento principal. Posteriormente, deve-se detalhar o suficiente até que todas as causas conhecidas estejam representadas (European Commission, 2013, 2015; Strigari *et al.*, 2025). Este processo de decomposição continua de forma ascendente até alcançar as causas raiz que estão além do controlo direto do sistema em análise (Lee *et al.*, 2021; Wang *et al.*, 2025).

Portanto, esta análise deve ser utilizada para identificar e tornar prioritária as causas mais prováveis, facilitando a concentração dos esforços de prevenção nas causas que apresentam maior probabilidade de ocorrência (European Commission, 2013, 2015).

2.5. Desafios e limitações

A complexidade dos sistemas de saúde exige uma análise de risco que considere múltiplas perspetivas. A realização desta análise por um grupo restrito de especialistas pode não ser suficiente para capturar a totalidade das interações e riscos presentes no sistema (Liu *et al.*, 2020). A constituição de uma equipa diversificada, com diferentes perspetivas e experiências, é essencial para identificar riscos ocultos e desenvolver estratégias de mitigação eficazes (Nishioka *et al.*, 2022).

Um desafio que surge na análise de risco é a necessidade de descrições claras e precisas. Além de uma descrição completa do modo de falha/risco, é essencial diferenciá-lo se ele puder ocorrer em etapas distintas do processo de tratamento. É importante também distinguir diferentes causas raiz (ICRP, 2009).

Uma das limitações da análise de risco por meio da FMEA reside na sua natureza semi-quantitativa. A pontuação atribuída é subjetiva e pode ser influenciada por fatores como a experiência do avaliador e preconceitos pessoais (Lee *et al.*, 2021). Além disso, o cálculo do RPN apresenta uma limitação ao atribuir a mesma pontuação para um modo de falha/risco com elevada gravidade e baixa probabilidade e outro com baixa gravidade e elevada probabilidade. Esta característica pode ser problemática na área da saúde, onde a ocorrência de eventos com elevada gravidade, mesmo que raros, é inaceitável. Diante disso, a análise de risco para modos de falha/riscos com elevada gravidade deve ser privilegiada, independentemente da probabilidade de ocorrência (Chang, Yoo e Kim, 2021; Rassiah *et al.*, 2020; Rogers, 2018).

Para além disto, a fiabilidade geral da FMEA tem sido questionada. Um estudo comparativo realizado em dois hospitais diferentes, a trabalhar no mesmo tema, revelou apenas 17% de sobreposição nos modos de falha/riscos identificados. Além disso, os dois grupos atribuíram RPNs consideravelmente diferentes aos modos de falha/riscos comuns, resultando em prioridades distintas. Estes dados sugerem que uma combinação de perícia, experiência e monitorização contínua é essencial para o sucesso da FMEA (Rogers, 2018).

Tendo por base os conceitos técnicos e operacionais abordados, a metodologia adotada neste estudo pretende estruturar a aplicação da FMEA no contexto clínico real.

3.Metodologia

3.1. Considerações Éticas e Aprovação Institucional

Este estudo foi realizado com o apoio e conhecimento da direção do serviço de MN e da administração hospitalar da CUF Descobertas. A participação dos profissionais foi estritamente voluntária, e foram implementadas medidas para garantir a confidencialidade e o anonimato das respostas recolhidas. Os dados obtidos foram utilizados exclusivamente para fins deste trabalho académico e para a promoção da melhoria interna dos processos no serviço.

3.2. Definir Processo

A primeira etapa da metodologia consistiu na definição clara e detalhada do processo a ser analisado. Neste contexto, um processo corresponde a um procedimento clínico específico realizado no âmbito da MN. Para este estudo, foram selecionados dois procedimentos representativos e de elevada prevalência na prática clínica da MN, o protocolo de PET/CT com 18F-FDG para estudo de corpo inteiro e o protocolo de tratamento com iodo-131 para o hipertiroidismo. A definição do processo baseou-se na análise do procedimento tal como implementado no hospital, permitindo identificar as suas diferentes etapas e subetapas. Esta decomposição foi essencial para garantir uma compreensão aprofundada do fluxo de trabalho e, consequentemente, para possibilitar uma identificação dos modos de falha/riscos associados a cada etapa do processo.

3.3. Mapa do Processo

A segunda etapa consistiu na elaboração de um diagrama detalhado do processo, com o objetivo de garantir uma compreensão abrangente de todas as etapas e subetapas envolvidas. Para tal, foi desenvolvido um mapa de cada processo, que representa visualmente a sequência de atividades. Este mapa foi estruturado em formato de árvore, onde uma linha principal tem ramificações que detalham as etapas específicas e suas subetapas correspondentes.

A representação visual em formato de árvore permite uma análise clara e organizada, facilitando a identificação de pontos críticos e potenciais fontes de risco. Cada etapa e subetapa foi cuidadosamente descrita, garantindo que todos os aspetos do processo fossem considerados. O mapa serve como base para a posterior identificação e avaliação de risco, uma vez que permite isolar e examinar cada componente de forma individualizada.

Além disso, o mapa do processo foi validado por profissionais da área, assegurando que a representação fosse fiel à realidade operacional. Esta validação é importante para garantir a precisão e a relevância do diagrama, bem como para reforçar a fiabilidade dos resultados obtidos na análise de risco subsequente. Portanto, a criação deste mapa foi um passo fundamental para estruturar a investigação e orientar as fases seguintes do estudo.

3.4. Recolha de dados

Em primeiro lugar, a recolha de dados foi realizada através de uma abordagem multidisciplinar, contando com a colaboração de todos os profissionais do serviço de MN, nomeadamente médicos, físicos médicos, técnicos e administrativos, perfazendo no total 13 profissionais. Cada grupo profissional contribuiu ativamente para o levantamento dos dados necessários, assegurando uma representação o mais fiel possível da prática clínica quotidiana.

Para a recolha de dados, tendo como base o mapa do processo, foi utilizada a aplicação de folhas de cálculo *Google Sheets*. Esta ferramenta online permitiu organizar e sistematizar a análise dos processos de forma colaborativa. Para cada processo, foi criado um ficheiro com folhas dedicadas a cada etapa específica. Nelas, foram inicialmente identificados os modos de falha/riscos, os quais foram subsequentemente validados e refinados após interações e troca de ideias com os profissionais do serviço. Por fim, foram criados vários ficheiros para que cada profissional os pudesse preencher de acordo com a sua responsabilidade em determinada etapa ou subetapa.

Para cada modo de falha/risco, os profissionais preencheram as colunas relativas à O, S e D, com o objetivo de calcular o respetivo RPN. Adicionalmente, foi incluída uma coluna específica para registar as barreiras já implementadas, que contribuem para mitigar o risco associado a um determinado modo de falha/risco. Esta

metodologia permitiu uma análise colaborativa dos riscos, garantindo que cada profissional contribuísse ativamente na análise.

3.5. FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*)

A FMEA é uma ferramenta proativa de gestão de riscos, a qual permite identificar e avaliar de forma sistemática os potenciais modos de falha/riscos inerentes a um procedimento.

3.5.1 Identificar modos de falha/riscos

Com base nos mapas de processo previamente elaborados, cada etapa e subetapa dos processos foi examinada com rigor, de forma a antecipar todas as formas pelas quais o procedimento pode ser comprometido. Inicialmente, foi elaborado um rascunho preliminar com os modos de falha/riscos identificados. De seguida, para validação e eventual revisão destes riscos, foram realizadas reuniões multidisciplinares, primeiro com os físicos médicos e, posteriormente, com a médica coordenadora e a técnica coordenadora, assegurando a robustez e a coerência da identificação dos modos de falha/riscos.

3.5.2 Avaliação dos modos de falha/riscos

A avaliação dos modos de falha/riscos conforme implementada neste trabalho, baseou-se nas diretrizes estabelecidas pelo *Task Group* 100 (TG-100) da *American Association of physicists in medicine* (AAPM). Este grupo de trabalho desenvolveu uma metodologia proativa de análise de risco para programas de gestão de qualidade, especificamente para a radioterapia (Huq *et al.*, 2016).

Neste trabalho, para cada modo de falha/risco identificado, procedeu-se à análise de três parâmetros fundamentais: a O, que representa a probabilidade de o modo de falha/risco ocorrer; a S, que indica o impacto do modo de falha/risco caso este ocorra; e a D, que reflete a probabilidade de a falha ser detetada antes de produzir

efeitos. A pontuação de cada parâmetro variou entre 1 e 10, seguindo as diretrizes do TG-100 e de acordo com a Tabela 2 (Huq *et al.*, 2016).

Tabela 2 – Tabela utilizada no estudo com a pontuação para a O, S e D.

O (Ocorrência)	S (Gravidade)	D (detetabilidade)
1 - falha improvável (1 em cada 10.000)	1 - Sem efeito	1 - Não detetado 1 em cada 10.000
2 - falha improvável (2 em cada 10.000)	2 - Inconveniente	2 - Não detetado 2 em cada 1000
3 - poucas falhas (5 em cada 10.000)	3 - Inconveniente	3 - Não detetado 5 em cada 1000
4 - poucas falhas (1 em cada 1000)	4 - Erro dosimétrico menor	4 - Não detetado 1 em cada 100
5 - poucas falhas (2 em cada 1000)	5 - Toxicidade limitada	5 - Não detetado 2 em cada 100
6 - falhas ocasionais (5 em cada 1000)	6 - Toxicidade limitada	6 - Não detetado 5 em cada 100
7 - falhas ocasionais (<1 em cada 100)	7 - Toxicidade potencialmente grave	7 - Não detetado 10 em cada 100
8 - falhas repetidas (<2 em cada 100)	8 - Toxicidade potencialmente grave	8 - Não detetado 15 em cada 100
9 - falhas repetidas (<5 em cada 100)	9 - Toxicidade muito grave	9 - Não detetado 20 em cada 100
10 - falhas inevitáveis (>5 em cada 100)	10 - Catastrófico	10 - Não detetado > 20 em cada 100

É importante notar que, embora algumas abordagens do TG-100 sugiram que as avaliações iniciais desconsiderem os controlos de qualidade e garantia de qualidade existentes para obter um RPN "bruto", a atribuição destas pontuações no presente trabalho baseou-se na perceção e experiência dos profissionais envolvidos. Esta abordagem pode naturalmente incluir a influência de barreiras já implementadas (Gray *et al.*, 2023; Huq *et al.*, 2016). Esta abordagem, embora valiosa no contexto clínico real, introduz um grau de subjetividade nas avaliações, um aspeto que será explorado na secção de Resultados e Discussão.

3.5.3 RPN (*risk priority number*)

A multiplicação dos valores de O, S e D de acordo com a seguinte equação, resulta no RPN, que serve como um indicador quantitativo sobre os riscos com maior impacto clínico (Kim, Juneja e Viscariello, 2024; Liu *et al.*, 2020; Nishioka *et al.*, 2022; Russa, La *et al.*, 2022):

$$RPN = O \times S \times D \tag{5.1}$$

Através desta abordagem colaborativa e multidisciplinar, foi possível identificar diversos modos de falha/riscos com diferentes níveis de importância, sendo os mais relevantes posteriormente analisados com maior profundidade na FTA.

3.6. FTA (*Fault Tree Analysis*)

Após a determinação dos valores de RPN para cada modo de falha/risco identificado na FMEA, foi realizada uma FTA para os riscos mais críticos, ou seja, aqueles que apresentaram um RPN igual ou superior a 100, e para os riscos com gravidade superior ou igual a 7. Esta análise teve como finalidade aprofundar a investigação das causas subjacentes aos modos de falha/riscos mais críticos, permitindo uma compreensão mais abrangente dos fatores que contribuem para a sua ocorrência.

A FTA é uma ferramenta de análise lógica estruturada que parte de um evento indesejado previamente identificado (evento topo). A partir deste, desenvolve uma árvore hierárquica que identifica de forma dedutiva os eventos básicos e intermediários que podem levar à sua ocorrência. Esta abordagem, baseada na lógica booleana, permite descrever falhas de forma qualitativa através de operadores lógicos (AND/OR), que definem a relação entre os diferentes eventos. O operador OR é utilizado quando qualquer um dos eventos antecedentes, de forma isolada, pode causar o evento topo; o operador AND é aplicado quando é necessária a ocorrência simultânea de todos os eventos antecedentes para que o evento topo se concretize (Strigari *et al.*, 2025).

Através deste processo dedutivo, foi construída uma árvore hierárquica que representa a sequência de eventos e condições necessárias para que a falha ocorra. A utilização da FTA complementou a análise FMEA ao fornecer uma visão estruturada dos caminhos que levam à falha, reforçando a capacidade da equipa para implementar medidas preventivas eficazes e melhorar os processos clínicos em MN de forma proativa.

Com a metodologia implementada, os resultados obtidos revelam os modos de falha/riscos e os pontos críticos identificados nos processos clínicos analisados.

4.Resultados e Discussão

4.1. PET/CT com 18F-FDG

Nesta secção dos resultados, são apresentados todos os passos da FMEA aplicados ao processo PET/CT com 18F-FDG. Este protocolo clínico corresponde a um exame de corpo inteiro amplamente utilizado em MN, com diversas indicações, nomeadamente: estadiamento de doenças oncológicas, diferenciação entre lesões benignas e malignas, pesquisa de tumores primários ocultos, monitorização da resposta à terapêutica, identificação de locais adequados para biópsia, avaliação de recorrência tumoral, planeamento de radioterapia e investigação de síndromes febris de origem indeterminada.

O exame PET/CT com 18F-FDG consiste numa técnica de imagem funcional e anatómica combinada, que permite avaliar a atividade metabólica dos tecidos com elevada sensibilidade, complementada por informação anatómica. O protocolo inclui uma fase rigorosa de preparação do doente, como jejum, controlo da glicemia e hidratação. Também segue critérios técnicos específicos quanto à administração do radiofármaco, aquisição e processamento das imagens, garantindo qualidade diagnóstica e segurança para o paciente.

4.1.1 Mapa do Processo

De forma a facilitar a compreensão do protocolo clínico, foi elaborado um mapa do processo sob a forma de diagrama em árvore, apresentado na Figura 4. Este diagrama descreve de forma sequencial e estruturada todas as etapas envolvidas na realização do exame PET/CT com 18F-FDG de acordo com o protocolo do serviço. O mapa do processo é a base fundamental para o bom desenvolvimento de uma análise de risco, pois é a partir deste que procedemos à identificação e análise dos possíveis modos de falha/riscos associados a cada etapa e subetapa do processo.

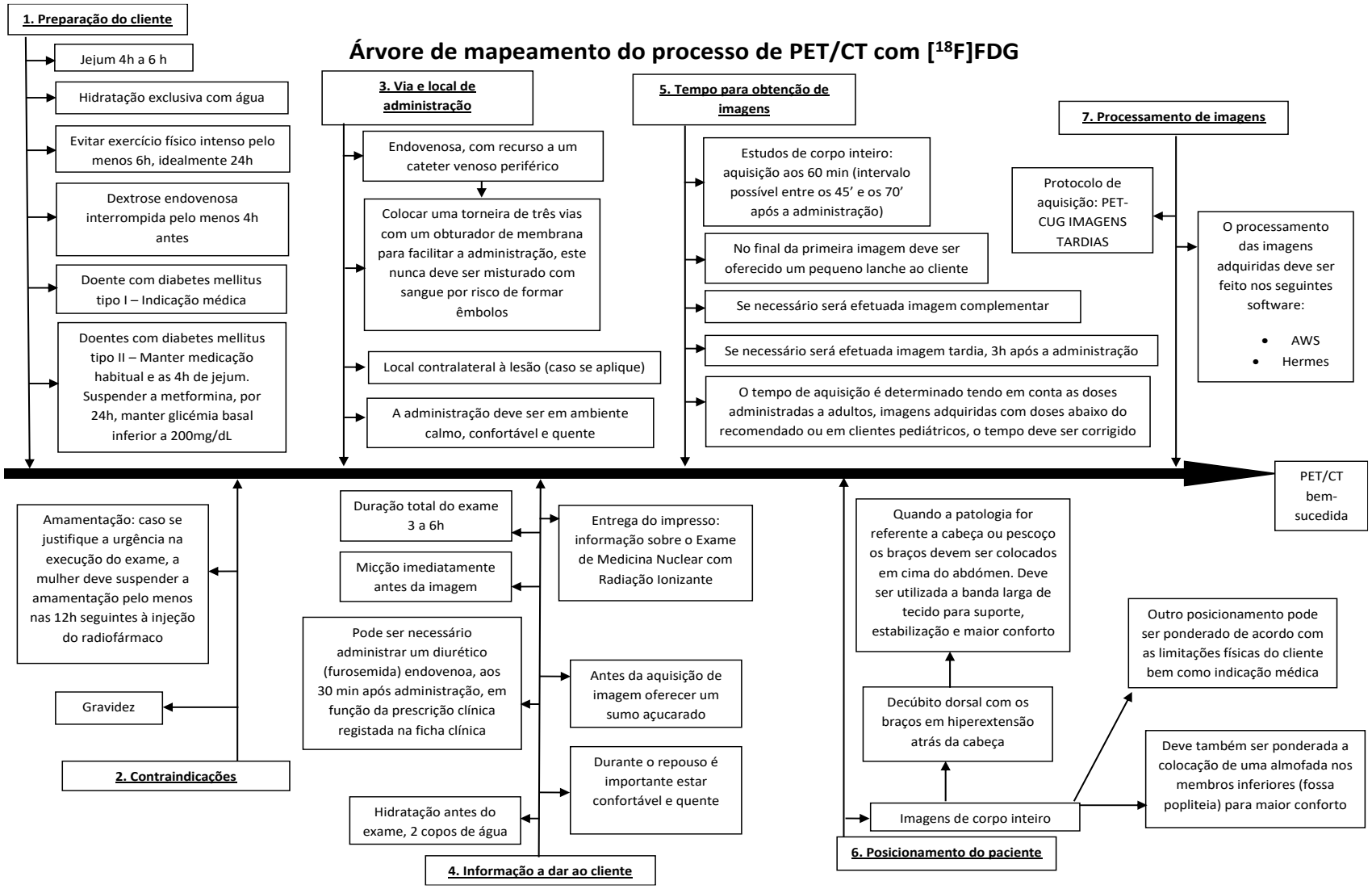


Figura 4 – Mapa do Processo do PET/CT com 18F-FDG

A representação gráfica sugere a existência de etapas complementares e subjacentes ao processo principal, que ocorrem de forma paralela ou prévia, mas que são fundamentais para garantir a fluidez e a segurança do percurso do paciente. Estas etapas incluem a decisão clínica que justifica o exame, a eficácia da avaliação clínica final, os controlos de qualidade de todos os equipamentos envolvidos e as medidas de proteção radiológica. Embora não façam diretamente parte da execução do exame, estas atividades são indispensáveis para assegurar a coerência e a segurança de todo o processo, por isso também serão analisadas como parte da análise de risco.

A abordagem adotada para a construção do mapa do processo em diagrama de árvore, conforme apresentado na Figura 4, alinha-se com as recomendações de metodologias robustas para análise de risco em saúde, tal como a combinação de mapeamento de processos com FMEA proposta por Roseen et al. A premissa fundamental de Roseen et al é de que o mapeamento detalhado das etapas de um processo é a base para uma análise de risco sistemática, o que corrobora a metodologia utilizada neste trabalho. A inclusão de etapas complementares e subjacentes demonstra a necessidade de considerar o contexto mais amplo das operações de saúde, para uma análise de risco mais completa, uma dimensão também valorizada por Roseen et al (Roseen *et al.*, 2024).

4.1.2 Análise FMEA

A partir da metodologia descrita anteriormente, foram identificados 179 modos de falha/riscos ao longo das etapas do processo. Estes riscos foram organizados por etapa e por categoria profissional (médico, físico médico, técnico e administrativo) conforme a sua responsabilidade na etapa.

As tabelas completas com todos os modos de falha/riscos de acordo com a etapa, categoria profissional responsável pelo modo de falha/risco, respetivos valores de O, S e D, cálculo do RPN e barreiras implementadas encontram-se no Anexo A.

De seguida apresenta-se uma pequena Tabela 3 que ilustra um exemplo de modo de falha/risco por etapa, e respetiva barreira implementada.

Tabela 3 - Análise FMEA de um modo de falha/risco por etapa do procedimento PET/CT com 18F-FDG e respetiva barreira implementada.

Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN	Barreira Implementada
Etapa A. Decisão Clínica						
A.1	Dados clínicos do paciente incorretos ou incompletos	3,2	2,1	2,0	13,4	Identificação inequívoca do doente em várias fases da admissão clínica; verificação dos pedidos clínicos antes do exame
Etapa 1. Preparação do paciente						
1.9	Falha ao manter glicémia basal inferior a 200mg/dL	4,0	2,7	2,4	25,9	
Etapa 2. Contraindicações						
2.6	Realização do exame sem avaliação do risco-benefício	1,0	5,0	1,0	5,0	
Etapa 3. Via e local de administração						
3.31	Falha na prescrição do diurético	2,6	2,6	1,0	6,8	Dupla verificação: folha de trabalho e alerta se campo sinalizado na folha de trabalho
Etapa 5. Tempo para obtenção de imagens						
5.6	Erro na seleção do paciente na *worklist*	2,5	5,0	2,5	31,3	
Etapa 6. Posicionamento do paciente						
6.5	Falha na avaliação das condições do paciente com impacto na qualidadde do exame	3,3	3,3	2,8	30,5	
Etapa 7. Processamento de imagens						
7.4	Falha na verificação da qualidade das imagens processadas	2,3	2,5	3,2	18,4	
Etapa B. Avaliação da eficácia clínica						
B.2	Interpretação incorreta do exame	3,0	3,0	10,0	90,0	Fazer os relatórios em conjunto com toda a informação clínica disponível, reler resultados e fazer *follow up* de casos clínicos.
Etapa C. Controlos de qualidade						
C.26	Erros de posicionamento	3,5	5,0	3,0	52,5	Verificação da sensibilidade com os valores de referência
Etapa D. Proteção radiológica						

D.18	Identificação tardia da contaminação	3,7	3,7	4,3	58,9	Injetor e *Hotte* fechada com luvas confina risco de contaminação

Cada uma das etapas engloba vários modos de falha/riscos e também algumas barreiras já implementadas pelo serviço. Por sua vez, a etapa A. Decisão Clínica demonstrou modos de falha/riscos que podem comprometer a segurança e a eficácia de todo o processo subsequente. Contudo, apresenta barreiras como identificação inequívoca do paciente em várias fases da admissão clínica e verificação dos pedidos na véspera da realização do exame.

A etapa 1. Preparação do paciente inclui vários modos de falha/riscos, principalmente no que acontece antes da chegada do paciente ao serviço. Como barreiras o serviço já fornece instruções de preparação detalhadas e claras. Por exemplo, para o modo de falha/risco "1.4 Dextrose endovenosa não interrompida 4h antes", poderiam adicionar um passo de verificação do histórico de infusões para doentes internados.

A análise da etapa 2. Contraindicações identificou riscos críticos, que podem resultar em exposição inadvertida do feto, ou a realização do exame sem uma avaliação adequada do risco-benefício. Para esta etapa, o serviço fornece instruções claras e há sempre uma avaliação e justificação do risco-benefício em qualquer exame de MN.

Para a etapa 3. Via e local de administração há modos de falha/riscos sobretudo relacionados com a punção e administração do radiofármaco. Neste caso, para prevenir um erro na atividade administrada ao paciente há duplas verificações e a utilização de um injetor automático. Esta fase beneficiaria de um sistema de gestão de doses que automatize o registo das atividades administradas.

A etapa 5. Tempo para obtenção de imagens está relacionada com o tempo que tem de decorrer após a administração do radiofármaco para realizar imagem. Esta fase é sobretudo protegida por duplas verificações, por exemplo, aquando do exame há uma dupla verificação do protocolo do equipamento selecionado. Também é protegida com os controlos de qualidade do equipamento, que conseguem detetar uma má qualidade da imagem.

Na etapa 6. Posicionamento do paciente há verificações do posicionamento, do conforto e da imobilização do paciente, antes da aquisição da imagem.

Para a etapa 7. Processamento de imagens há protocolos de aquisição padronizados e predefinidos. No fim da aquisição há a verificação da qualidade das imagens, e se necessário repetição da mesma. Nesta fase deve existir implementação de sistemas de backup.

A etapa B. Avaliação da eficácia clínica revela modos de falha/riscos que comprometem a validade do diagnóstico. Para garantir que o resultado do exame é válido, há a prática de fazer os relatórios em conjunto com toda a informação clínica disponível, reler resultados e fazer *follow up* de casos clínicos. Também o sistema informático permite um acesso fácil aos dados clínicos.

A etapa C. Controlos de qualidade, por si só, é uma grande barreira de todo o processo. O controlo de qualidade de todos os equipamentos necessários ao processo é fundamental para garantir que não ocorrem erros durante o *workflow* do paciente. Por isso, esta fase beneficia da realização e análise dos diferentes CQs, quer sejam diários, semanais ou mensais. Também beneficia dos alarmes dos próprios equipamentos.

Por fim, a etapa D. Proteção radiológica está relacionada com a própria instalação em si e com a gestão de resíduos radioativos. Esta etapa apresenta algumas barreiras implementadas tais como: verificação cruzada da conformidade por entidades competentes, sistema id para controlar entradas, registo da entrada e saída de todos os resíduos e toda a descontaminação é efetuada até estar em níveis aceitáveis.

Os modos de falha/riscos exemplificados na Tabela 3 refletem a complexidade do processo e a necessidade de uma monitorização contínua em todas as suas etapas. Além disso, as barreiras implementadas sugerem a existência de um serviço robusto e altamente preparado, focado em garantir a segurança do paciente e a elevada qualidade do serviço prestado.

A análise FMEA também permitiu observar que os modos de falha/riscos com maior RPN concentram-se principalmente nas etapas 2. Contraindicações, 6. Posicionamento do paciente e C. Controlos de qualidade. Para exemplificação e discussão a Tabela 4 apresenta exemplos de cinco riscos com maior RPN identificados no processo.

Tabela 4 – Análise FMEA com exemplos de cinco modos de falha/riscos com maior RPN identificados ao longo das etapas do processo.

Responsável	Subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	RPN
Administrativo e Técnico		1.18	Doente cancelar exame com menos de 24h	54,9
Técnico	Amamentação	2.4	Não reconhecimento da amamentação	66,4
Técnico	Imagens de corpo inteiro	6.3	Movimento do paciente durante a aquisição	68,6
Médico		B.2	Interpretação incorreta do exame	90,0
Físico Médico e Técnico	CQ Mensal Monitores de radiação	C.24	Interferências externas na leitura de fundo	72,0

Neste caso, os riscos apresentados nesta Tabela 3 abrangem aspetos desde a logística administrativa, posicionamento do paciente, até à avaliação clínica e os controlos de qualidade. É por este motivo que a FMEA é tão importante no contexto clínico, pois através dela é possível perceber que etapas do processo requerem uma maior atenção. Sendo assim, estas áreas poderão ainda ser mais otimizadas, de maneira a reduzir a frequência, o impacto destas ocorrências e a aumentar a sua deteção.

Como dito anteriormente, a atribuição das pontuações no presente trabalho baseou-se na perceção e experiência dos profissionais envolvidos, o que naturalmente pode incluir a influência de barreiras já implementadas. Esta abordagem difere do método do TG-100, que em estudos anteriores avalia os modos de falha/riscos sob a premissa de que não existem barreiras implementadas (Huq *et al.*, 2016).

Consequentemente, neste estudo não foi observado RPN iguais ou superiores a 100, o que pode ser explicado por esta diferença metodológica na atribuição das pontuações em relação ao TG-100 (Huq *et al.*, 2016). Isto é, as respostas dos profissionais neste estudo já incorporaram a existência e eficácia das barreiras em prática no serviço.

O facto de os RPNs serem baixos é um indicador da robustez do serviço e das excelentes práticas de segurança e qualidade já existentes, as quais já estão a mitigar a ocorrência ou a facilitar a deteção dos modos de falha/riscos.

Contudo, é preciso recordar que modos de falha/riscos com elevada S devem ser prioritários, independentemente do seu RPN, uma vez que podem ter um impacto significativo na qualidade do serviço e na segurança dos pacientes e profissionais de saúde. Para exemplificação e discussão a Tabela 5 apresenta exemplos de cinco riscos identificados no processo com S igual ou superior a 7.

Tabela 5 - Análise FMEA com exemplos de cinco modos de falha/riscos identificados ao longo das etapas do processo com S igual ou superior a 7.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	S
Técnico	Gravidez	2.1	Falta de comunicação sobre os riscos de exposição ao feto	6,7
		2.2	Exposição inadvertida do embrião/feto à radiação	6,7
		2.3	Não consideração da fase gestacional	6,7
Físico Médico		D.11	Vandalismo, roubo, furto ou danos (comportamento antissocial) envolvendo as fontes de radiação	6,7
		D.13	Emergência radiológica	6,5

A elevada gravidade destes modos de falha/riscos indica um impacto muito grave ou potencialmente catastrófico caso elas ocorram, o que justifica a sua prioridade para uma análise mais aprofundada, como a FTA na secção seguinte. Observa-se que os primeiros três modos de falha/riscos estão relacionados com gravidez, um risco de extrema sensibilidade e preocupação clínica. Os dois seguintes modos de falha/riscos são riscos de segurança radiológica e institucional mais amplos. A presença destes riscos com alta gravidade ressalta a necessidade de implementação de barreiras robustas e de planos de contingência eficazes, independentemente da sua probabilidade de O ou D.

4.1.3 Análise FTA

Uma análise FTA deve ser realizada a todos os modos de falha/risco. Particularmente, aos modos de falha/riscos que apresentam um RPN igual ou superior a 100 e /ou uma S igual ou superior a 7. De acordo com os resultados da análise FMEA, os modos de falha/riscos com S igual ou superior a 7 foram selecionados para uma análise mais aprofundada através da FTA. O objetivo desta análise foi identificar as causas-raiz subjacentes a estes modos de falha/riscos considerados críticos, permitindo

uma compreensão mais detalhada das suas origens e interdependências. A totalidade dos diagramas FTA elaborados encontram-se no Anexo B. Para fins de exemplificação e discussão, alguns destes diagramas FTA serão apresentados de seguida.

O modo de falha/risco D.2 Incorreto dimensionamento das blindagens de proteção radiológica, pertencente à etapa D. Proteção Radiológica apresentou uma S superior a 7, ou seja, se ocorrer, pode ser potencialmente catastrófico. Portanto, foi submetido a uma FTA tal como na Figura 5.

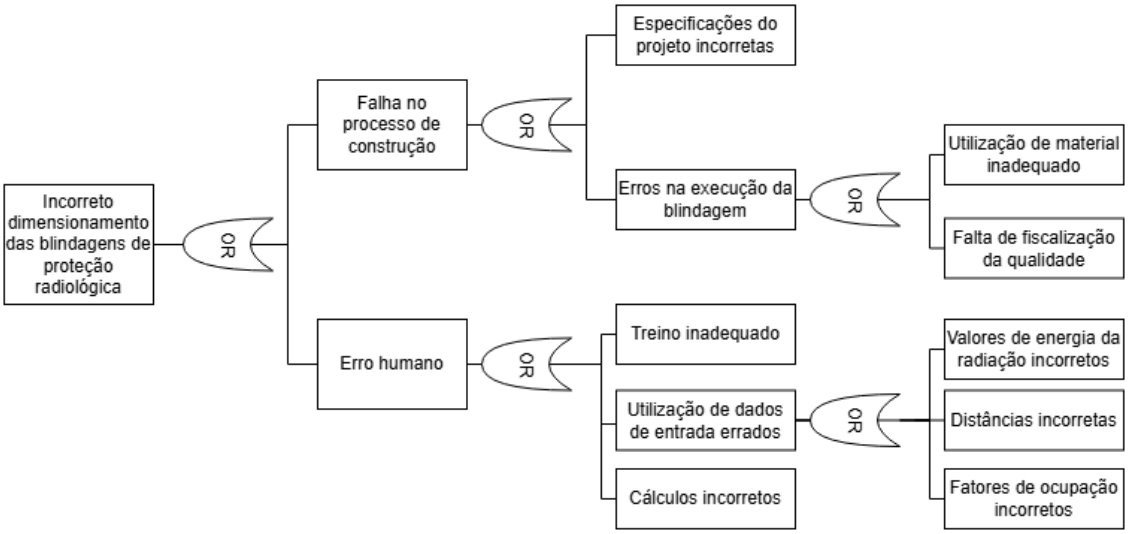


Figura 5 – FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha/risco D.2. Incorreto dimensionamento das blindagens de proteção radiológica.

A FTA permitiu um aprofundamento das diversas vias possíveis que podem levar a este modo de falha/risco crítico. O diagrama ilustra que o dimensionamento incorreto pode ser principalmente provocado por falhas no processo de construção ou por erro humano. Por um lado, a primeira detalha que vulnerabilidades podem surgir de especificações do projeto incorretas e de erros na execução da blindagem. Estas causas representam pontos cruciais onde a supervisão e o rigor técnico são indispensáveis para garantir a conformidade da blindagem. Por outro lado, a ramificação do erro humano evidencia a importância do ser humano no processo de dimensionamento. Podem ocorrer lapsos de atenção, formação insuficiente ou comunicação ineficaz entre os membros da equipa, o que pode comprometer a precisão dos cálculos. Assim, é fundamental investir em formação contínua, protocolos claros e duplas revisões para minimizar a probabilidade de ocorrência destes erros.

O modo de falha/risco D.9 Ameaça e ato ilícito envolvendo fontes de radiação (tentativa de invasão, degradação intencional da segurança física, bloqueio de acesso,

ameaça de bomba credível) pertencente à etapa D. Proteção Radiológica apresentou uma S superior a 7, pelo que foi submetido a uma FTA tal como na Figura 6.

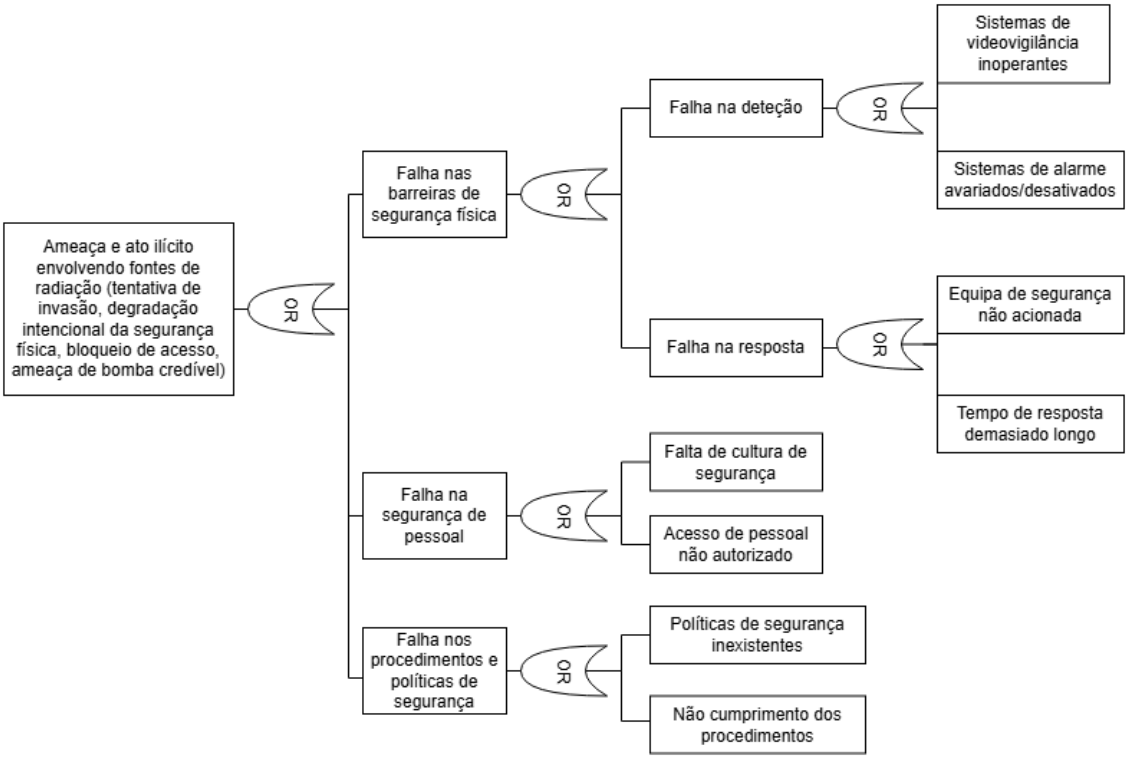


Figura 6 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha/risco D.9. Ameaça e ato ilícito envolvendo fontes de radiação (tentativa de invasão, degradação intencional da segurança física, bloqueio de acesso, ameaça de bomba credível.

O diagrama ilustra que este modo de falha/risco crítico apresenta uma combinação de múltiplas vulnerabilidades técnicas, humanas e organizacionais. Este modo de falha/risco pode ser desencadeado por: falhas nas barreiras de segurança física, falha na segurança de pessoal e falha nos procedimentos e políticas de segurança.

A primeira destaca a importância dos sistemas de deteção e resposta, ao evidenciar que a inoperacionalidade de sistemas de videovigilância, alarmes ou bloqueios de acesso pode comprometer a identificação e a contenção atempada de ameaças.

A segunda e terceira abordam o componente humano e organizacional da segurança radiológica. A falha na segurança de pessoal reflete-se na falta de cultura de segurança, formação insuficiente ou na permissão de acesso a pessoal não autorizado. Por fim, as falhas nos procedimentos e políticas de segurança, dizem respeito à inexistência ou desatualização de protocolos, bem como ao não cumprimento das

normas estabelecidas. Neste contexto, o componente humano salienta a importância de documentação rigorosa e da conformidade com as políticas de segurança. A ausência de orientações claras ou a sua não aplicação pode comprometer toda a estrutura de proteção radiológica da instalação.

A metodologia FTA tem sido amplamente reconhecida e aplicada como uma ferramenta robusta para a avaliação de risco em diversos setores. Alguns estudos e publicações demonstram a eficácia da FTA na identificação sistemática das causas raiz de modos de falha/riscos e na elaboração de estratégias de mitigação. Por exemplo, George et al. utilizou a FTA para melhorar a segurança da terapia farmacêutica com lutécio-177 (George *et al.*, 2024). Enquanto Gray et al. aplicou esta metodologia em radioterapia com o objetivo de desenvolver um programa de controlo de qualidade (Gray *et al.*, 2023). Estas aplicações sublinham a utilidade da FTA na identificação das causas raiz de cada modo de falha/risco e no reforço das barreiras de segurança, alinhando-se com a metodologia e o objetivo do presente trabalho.

4.1.4 Divergência nas respostas por etapa do processo

A presente secção apresenta a análise da divergência nas respostas obtidas durante a avaliação dos modos de falha/riscos identificados em cada etapa do processo de PET/CT com 18F-FDG. Tendo como base as respostas recolhidas, observa-se uma divergência que reflete a diversidade de perceções entre os profissionais envolvidos no processo.

Para cada etapa, foram analisadas as respostas relativas à O, S e D dos modos de falha/riscos. Esta análise permitiu identificar discrepâncias significativas nas perceções de risco atribuídas pelos profissionais. Esta variabilidade corrobora achados na literatura que apontam para a subjetividade da avaliação de risco em contextos clínicos (Chang, Yoo e Kim, 2021; ElLithy *et al.*, 2023; Rassiah *et al.*, 2020). Por exemplo, Rassiah et al também demonstraram diferentes perspetivas, ao destacar a complexidade de se obter uma avaliação de risco totalmente objetiva e consensual em ambientes de saúde multidisciplinares (Rassiah *et al.*, 2020).

Para resolver esta questão seriam necessárias reuniões multidisciplinares para discussão dos vários modos de falha/riscos e das suas pontuações, com o intuito de todos chegarem a um consenso. Adicionalmente, a subjetividade nas avaliações pode ser melhorada através de treino padronizado e mais aprofundado sobre a análise de

risco e a FMEA, para todos os membros da equipa. Pode ser utilizado exercícios práticos de pontuação com o objetivo de alcançar maior consenso. Também, para minimizar a interpretação individual, seria benéfico o desenvolvimento de guias de pontuação mais detalhados e específicos para o contexto da MN.

Nos subcapítulos seguintes, são apresentados os dados correspondentes a cada etapa do processo, incluindo tabelas com as médias, desvio padrão e coeficiente de variação (CV) das respostas obtidas. Em relação à análise dos CVs, as tabelas apresentam gradientes de cores para uma melhor identificação dos modos de falha/riscos que apresentam maior divergência de perceções entre profissionais. Especificamente, valores de CV iguais ou superiores a 0,7 são assinalados a vermelho, enquanto valores entre 0,4 e 0,7 são destacados a amarelo. Adicionalmente, estes gradientes também auxiliam na identificação de qual parâmetro, O, S e/ou D, apresenta a maior variabilidade. Esta abordagem evidencia a heterogeneidade de perceções entre os profissionais.

4.1.4.1 Etapa A. Decisão Clínica

A etapa de decisão clínica representa o primeiro passo para a realização de qualquer procedimento em MN. É nesta fase que se estabelece a justificação para a realização do exame, analisando os benefícios para o paciente face aos riscos da exposição à radiação. Portanto, uma decisão clínica informada é fundamental para garantir a utilização adequada dos recursos e otimização dos resultados para o paciente. A totalidade dos resultados são apresentados no Anexo C, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 6) para discussão.

Tabela 6 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa A. Decisão Clínica.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
A.1	Dados clínicos do paciente incorretos ou incompletos	3,2	2,1	2,0	1,8	0,4	2,7	57%	21%	134%
A.2	Falhas de comunicação entre os especialistas	1,5	2,5	1,0	0,5	0,5	0,0	33%	20%	0%
A.3	Erro na seleção do paciente para o exame	3,5	2,5	1,0	2,5	0,5	0,0	71%	20%	0%

Ao estudar os coeficientes de variação nota-se que a O e D são as que apresentam maiores divergências entre as respostas dos profissionais. Em contraste, a S demonstra maior concordância entre os profissionais, o que sugere um entendimento mais unificado sobre o potencial impacto das falhas. Desta forma, a Tabela 6 realça que a perceção da frequência e da capacidade de deteção dos riscos é onde existe a maior variabilidade de opiniões. Sabe-se que a O é muitas vezes relacionada com a memória individual e experiência de cada individuo, ou seja, é altamente subjetiva e por isso beneficiaria de um registo objetivo dos acontecimentos. A D pode ser influenciada pelo otimismo/pessimismo do profissional ou pelo conhecimento do serviço e dos seus mecanismos de deteção.

O serviço possui um sistema de registo de quase incidentes, incidentes e acidentes. Esta ferramenta auxilia na análise de risco, pois um registo mantido com objetividade e atualização contínua permitiria uma avaliação mais precisa da ocorrência dos eventos adversos, otimizando a pontuação dos modos de falha/riscos identificados.

4.1.4.2 Etapa 1. Preparação do paciente

Esta etapa descreve a preparação necessária para o exame, fornecendo indicações rigorosas com o objetivo de otimizar a captação do radiofármaco e evitar resultados inconclusivos. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo D, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 7) para discussão.

Tabela 7 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 1. Preparação do paciente.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
1.1	Não informar o paciente sobre a preparação-oral, escrita ou em outra língua	3,2	3,7	2,7	1,6	2,4	3,3	50%	66%	124%
1.2	Jejum inadequado (não realizado ou insuficiente)	3,9	3,7	1,0	2,2	1,6	0,0	56%	42%	0%
1.3	Hidratação com outros líquidos sem ser água	3,4	4,5	2,1	1,7	2,7	3,0	51%	60%	140%

A análise da divergência desta etapa revelou CVs muito elevados em todos os parâmetros, o que demonstra perspetivas e experiências muito diferentes entre os profissionais. É de salientar que para esta etapa responderam dois administrativos e seis técnicos o que aumentou a divergência de respostas. Estes resultados foram obtidos através da participação de dois administrativos e seis técnicos, cuja diversidade de funções e responsabilidades contribuiu para uma maior dispersão nas respostas e, consequentemente, para o aumento dos CVs. A variedade de opiniões e interpretações sobre os modos de falha/riscos em análise reforça a necessidade de promover discussões multidisciplinares, de modo a alinhar critérios e alcançar um maior consenso.

Tal como dito anteriormente, para a análise da O, seria interessante obter um registo objetivo dos acontecimentos, o qual pode ser adquirido através do sistema de registo de quase incidentes, incidentes e acidentes existente no serviço. A análise de D deve ter em conta os mecanismos de deteção implementados no serviço.

4.1.4.3 Etapa 2. Contraindicações

Esta etapa está sobretudo relacionada com a segurança do paciente, uma vez que se destina a proteger pacientes de exposições desnecessárias ou prejudiciais. A gestão destas contraindicações, nomeadamente gravidez e amamentação, são essenciais para garantir a justificação ética e clínica do procedimento. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo E, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 8) para discussão.

Tabela 8 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 2. Contraindicações.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
2.1	Falta de comunicação sobre os riscos de exposição ao feto	1,3	6,7	2,8	0,7	1,2	3,3	56%	19%	116%
2.2	Exposição inadvertida do embrião/feto à radiação	1,2	6,7	8,7	0,4	1,2	3,0	32%	19%	34%
2.3	Não consideração da fase gestacional	1,0	6,7	8,5	0,0	1,2	3,4	0%	19%	39%

Ao analisar a Tabela 8 observa-se que a S demonstra consistentemente os menores coeficientes de variação. Este facto sugere um elevado consenso entre os profissionais relativamente ao potencial impacto e às suas consequências destas falhas.

Ao contrário, quer a O quer a D exibem uma maior variabilidade de opiniões. Esta divergência pode ser atribuída a fatores como a ausência de dados objetivos e a experiência individual dos profissionais. O exemplo, “Falta de comunicação sobre os riscos de exposição ao feto”, ilustra esta questão, ao apresentar um CV de 56% para O e 116% para D. Estes valores sugerem uma incerteza na perceção da frequência deste modo de falha/risco, mas sobretudo uma grande diferença na avaliação da probabilidade de ser detetada antes de causar impacto. Esta elevada variabilidade é um aspeto crítico, visto que a fiabilidade da análise de risco e posterior priorização de medidas de mitigação dependem da avaliação consistente dos parâmetros. A heterogeneidade de perceções sublinha a importância de desenvolver diretrizes mais claras e uniformes para a avaliação destes modos de falha/riscos.

4.1.4.4 Etapa 3. Via e local de administração

A etapa de via e local de administração é essencial, uma vez que a técnica correta de injeção endovenosa, a escolha do local apropriado e a criação de um ambiente calmo e confortável, asseguram a distribuição ideal do radiofármaco e a segurança do paciente. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo F, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 9) para discussão.

Tabela 9 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 3. Via e local de administração.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
3.1	Falha na verificação da identidade do doente	3,0	5,5	1,0	3,2	2,6	0,0	107%	47%	0%
3.2	Falha na comunicação com o doente (doente não perceber o procedimento)	3,7	3,0	2,2	1,1	0,6	0,7	30%	19%	34%
3.3	Falha no registo dos dados técnicos do doente	3,2	2,3	1,4	1,3	0,7	0,5	42%	32%	35%

Ao analisar os CVs desta etapa podemos concluir que a O é a que apresenta maior variabilidade nas avaliações dos profissionais. Um exemplo notável desta variabilidade é o item 3.1 “Falha na verificação da identidade do doente”, cujo CV para O atinge os 107%, sendo o maior valor de toda a Tabela 9. Esta percentagem excecionalmente alta é atribuída a uma discrepância na avaliação de um dos profissionais, que atribuiu uma pontuação de 10, enquanto os restantes pontuaram entre 1 e 3. Tal resultado sugere que este profissional pode possuir uma perspetiva sobre a ocorrência deste modo de falha/risco completamente diferente dos seus colegas. Neste caso específico, esta observação indica a necessidade de maior padronização na perceção dos critérios de avaliação entre os profissionais, com o objetivo de alcançar maior uniformidade nas respostas.

4.1.4.5 Etapa 5. Tempo para obtenção de imagens

A etapa do tempo para obtenção de imagens está relacionada com o facto de o momento exato da aquisição após a administração do radiofármaco é crítico para a qualidade e validade diagnóstica das imagens. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo G de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 10) para discussão.

Tabela 10 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 5. Tempo para obtenção de imagens.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
5.1	Realizar aquisição da imagem fora do intervalo recomendado	4,8	2,5	2,8	1,7	1,4	3,2	35%	55%	114%
5.2	Má qualidade de imagem devido a problemas técnicos	2,0	3,3	2,5	0,8	0,9	3,4	41%	28%	134%
5.3	protocolo do equipamento errado, parametrização errada do exame	2,3	3,7	2,5	0,9	0,7	3,4	40%	20%	134%

Em relação ao parâmetro D, a análise das respostas dos diferentes profissionais demonstrou CVs muito elevados. Esta elevada dispersão de valores é explicada, uma vez mais, pela atribuição de uma pontuação de 10 por um dos profissionais, em oposição aos valores entre 1 e 2 atribuídos pelos colegas. A divergência observada sublinha a ausência de uma interpretação uniforme ou de um consenso sobre a eficácia percebida dos mecanismos de deteção. Logo, estes resultados indicam a necessidade de implementar maior padronização e clarificação dos critérios de avaliação e dos mecanismos de deteção.

4.1.4.6 Etapa 6. Posicionamento do paciente

A etapa de posicionamento do paciente assegura a otimização da visualização das regiões de interesse tendo em conta o conforto do paciente durante o exame. Este processo envolve a aplicação de protocolos específicos para diferentes tipos de estudo, com ajustes adaptados às limitações físicas individuais. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo H, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 11) para discussão.

Tabela 11 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 6. Posicionamento do paciente.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
6.1	Falha na identificação do paciente	2,0	5,7	2,5	0,0	2,4	3,4	0%	43%	134%
6.2	Posicionamento incorreto do paciente	2,0	4,0	2,8	0,6	1,2	3,2	29%	29%	114%
6.3	Movimento do paciente durante a aquisição	6,5	3,2	3,3	1,7	1,1	3,1	26%	34%	93%

Mais uma vez, ao analisar os CVs observa-se que a D é o parâmetro que apresenta maior divergência entre os profissionais. Esta dispersão acentuada é, novamente, resultado de uma avaliação discrepante de um único profissional, que atribuiu pontuação máxima de 10, em contraste com a pontuação de 1 atribuída pela maioria dos seus colegas. Verificou-se que este profissional possui o menor tempo de serviço na equipa, o que pode justificar uma perspetiva mais cautelosa ou uma menor familiaridade com o funcionamento e a eficácia dos mecanismos de deteção existentes no serviço. Esta correlação entre o tempo de experiência e a heterogeneidade das avaliações realça a importância de programas de formação contínua.

4.1.4.7 Etapa 7. Processamento de imagens

A etapa de processamento de imagens depende da aplicação rigorosa de protocolos específicos e da utilização de software dedicado para converter dados brutos em informação diagnóstica. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo I, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 12) para discussão.

Tabela 12 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 7. Processamento de imagens.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
7.1	Seleção incorreta do protocolo de aquisição	2,3	2,5	2,5	0,7	0,8	3,4	32%	31%	134%
7.2	Falha na configuração dos parâmetros do protocolo	2,2	2,3	3,0	0,7	0,9	3,2	32%	31%	105%
7.3	Processamento incorreto das imagens	2,3	2,3	3,5	0,7	0,5	3,0	32%	13%	85%

Repetidamente, o CV maior é o do parâmetro da D, o que vai ao encontro com os motivos descritos anteriormente. Este padrão é particularmente evidente nos itens 7.1, com CV de 134%, e 7.2 com CV de 105%. Tais valores reforçam as conclusões anteriormente apresentadas, indicando uma acentuada divergência na perceção e na avaliação da probabilidade de deteção destes modos de falha/riscos entre os profissionais.

4.1.4.8 Etapa B. Avaliação eficácia clínica

A etapa de avaliação da eficácia clínica representa um ponto fundamental no percurso do paciente no serviço de MN, pois é nesta fase que se obtém a informação diagnóstica precisa e clinicamente útil. A qualidade desta avaliação é determinante para o sucesso no exame realizado ao paciente. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo J, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 13) para discussão.

Tabela 13 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa B. Avaliação eficácia clínica.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
B.1	Exame inconclusivo ou que exige repetição	2,0	3,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%
B.2	Interpretação incorreta do exame	3,0	3,0	10,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%
B.3	Falha na correlação com outros dados clínicos	3,0	3,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%
B.4	Falha de padronização nos critérios de interpretação	2,0	3,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%

Em contraste com as outras etapas do processo, houve concordância entre as respostas dos dois médicos. Esta homogeneidade nas respostas sugere um entendimento partilhado e uma perceção mais alinhada dos riscos associados a esta etapa. Este facto pode refletir a experiência consolidada da equipa, ou a natureza mais objetiva dos critérios de avaliação final do exame.

4.1.4.9 Etapa C. Controlos de qualidade

Uma das etapas complementares mais fundamentais do procedimento é a do controlos de qualidade. Através da monitorização rigorosa e calibração de todos os equipamentos, assegura-se um funcionamento otimizado, minimizando a probabilidade de falhas que possam comprometer a dose de radiação e a fiabilidade diagnóstica. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo K, de seguida apresenta-se uma versão mais pequena da tabela (Tabela 14) para discussão.

Tabela 14 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa C. Controlos de qualidade.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
C.1	Falta de identificação de problemas visíveis	1,5	3,3	3,0	0,8	1,2	3,2	51%	37%	107%
C.2	Desvio do zero	2,0	4,3	3,0	1,2	1,8	3,2	58%	41%	107%
C.3	Leituras de fundo elevadas	2,2	4,2	3,0	1,1	1,6	3,2	49%	38%	107%

Nesta etapa em particular, observa-se a maior variabilidade nas avaliações em todos os parâmetros. Um fator que pode ter contribuído para esta dispersão acrescida é o número de profissionais envolvidos nesta etapa, seis técnicos e três físicos médicos, o que naturalmente origina maior diversidade de respostas.

Adicionalmente, houve novamente um profissional a pontuar 10 na D em contraste com os outros profissionais que deram pontuações muito mais baixas. Esta elevada discrepância, particularmente evidente no parâmetro D, pode ser explicada pela formulação negativa da escala da D, onde a pontuação 1 significa “Não detetado 1 em cada 10.000” e uma pontuação de 10 significa “Não detetado > 20 em cada 100”. Esta estrutura de escala inversa pode levar a uma interpretação errada, onde uma pontuação elevada pode estar associada a uma boa capacidade de deteção, quando na verdade significa que é muito pouco provável de detetar a falha.

Portanto, a padronização mais rigorosa na compreensão e aplicação dos critérios de avaliação de risco é fundamental, sobretudo na interpretação da escala de D, de maneira a assegurar a consistência e a fiabilidade das avaliações realizadas.

4.1.4.10 Etapa D. Proteção Radiológica

A proteção radiológica constitui uma área crítica no contexto dos procedimentos de um serviço de MN. Nesta etapa foram identificados 22 modos de falha/riscos, as quais abrangem um conjunto de potenciais modos de falha/riscos, que vão desde aspetos estruturais e organizacionais, como o dimensionamento das blindagens ou a classificação das áreas, até fatores operacionais, humanos e de segurança física. A totalidade dos resultados sobre a divergência das respostas são apresentados no Anexo L, de seguida apresenta-se a Tabela 15 com os primeiros cinco modos de falha/riscos.

Tabela 15 – Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa D. Proteção Radiológica.

Itens	Modo de falha/Risco	Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D
D.1	Carga de trabalho superior à constante na avaliação prévia de segurança	3,0	4,0	2,3	2,2	1,4	0,5	72%	35%	20%
D.2	Incorreto dimensionamento das blindagens de proteção radiológica	2,0	6,7	3,3	0,0	1,9	1,9	0%	28%	57%
D.3	Incorreta classificação de áreas (controladas, vigiadas)	3,3	4,3	2,7	1,2	1,9	1,7	37%	44%	64%
D.4	Falha, anomalia ou avaria, de equipamento, software ou sistema	5,0	4,7	2,0	0,8	1,7	0,8	16%	36%	41%
D.5	Utilização incorreta ou indevida de equipamento, software ou sistema	3,7	3,3	3,3	1,2	0,5	1,2	34%	14%	37%

A Tabela 15 é um excerto da tabela completa do anexo L, evidenciando a comparação das avaliações atribuídas pelos três físicos médicos aos diferentes modos de falha/riscos associados à proteção radiológica. Observa-se que itens como D.1 (carga de trabalho superior à prevista) apresenta elevado CV, sobretudo na dimensão de O, o que sugere divergências significativas entre os especialistas relativamente à perceção do risco. Já o item D.2 revela total concordância na dimensão de O (CV de 0%), contrastando com maior variabilidade na D. Também, ao avaliar todas as pontuações individuais, é notória a tendência do Físico 2 para atribuir valores de gravidade mais elevados em vários itens (por exemplo, D.8, D.11, D.21), o que pode refletir uma perceção mais cautelosa ou conservadora quanto às consequências dos riscos avaliados. Em contraste, os Físicos 1 e 3 apresentaram valores mais distribuídos, com algumas classificações moderadas ou baixas. A análise mostra que há um conjunto

de itens classificados com elevada S de forma consistente por pelo menos dois avaliadores, nomeadamente D.9, D.10 e D.11, o que reforça a necessidade de atenção prioritária a estes riscos.

Em relação à D destaca-se os valores atribuídos pelo Físico 1, que apresenta uma tendência clara para atribuir valores mais elevados, indicando maior dificuldade em detetar os modos de falha/riscos. Este contraste é particularmente evidente nos itens D.2, D.17, D.18 e D.22. Em oposição, os Físicos 2 e 3 atribuem predominantemente valores baixos, sugerindo perceções mais otimistas quanto à capacidade de deteção destes riscos. Tais como nas etapas anteriores, a análise evidencia a necessidade de consensualização dos critérios de avaliação, principalmente da O e da D.

4.2. Terapêutica Iodo-131

Nesta secção dos resultados, são apresentados os primeiros passos da FMEA aplicados ao processo de terapêutica com iodo-131, em regime ambulatório, para o tratamento do hipertiroidismo. Este protocolo clínico envolve diversas etapas, desde a preparação rigorosa do paciente, com suspensão de medicação, jejum, restrição de iodo na dieta e confirmação da ausência de gravidez, até à administração do radiofármaco e ao fornecimento de instruções pós-tratamento. O percurso do paciente na unidade de MN inclui a receção, preparação e verificação das condições clínicas, administração da cápsula e monitorização imediata. Qualquer falha neste procedimento pode acarretar consequências clínicas e radiológicas significativas. Portanto, a gestão adequada da exposição e contaminação, juntamente com a educação do paciente sobre medidas de proteção radiológica, é fundamental para garantir a segurança do próprio, dos profissionais e do público.

4.2.1 Mapa do Processo

De forma a facilitar a compreensão da terapêutica com iodo-131, foi elaborado um mapa do processo sob a forma de diagrama em árvore, apresentado na Figura 7. Este diagrama descreve de forma sequencial e estruturada todas as etapas envolvidas na preparação, administração e acompanhamento da terapêutica. Com base neste mapeamento, procedeu-se à identificação e análise dos possíveis modos de falha/riscos associados a cada etapa do processo.

.

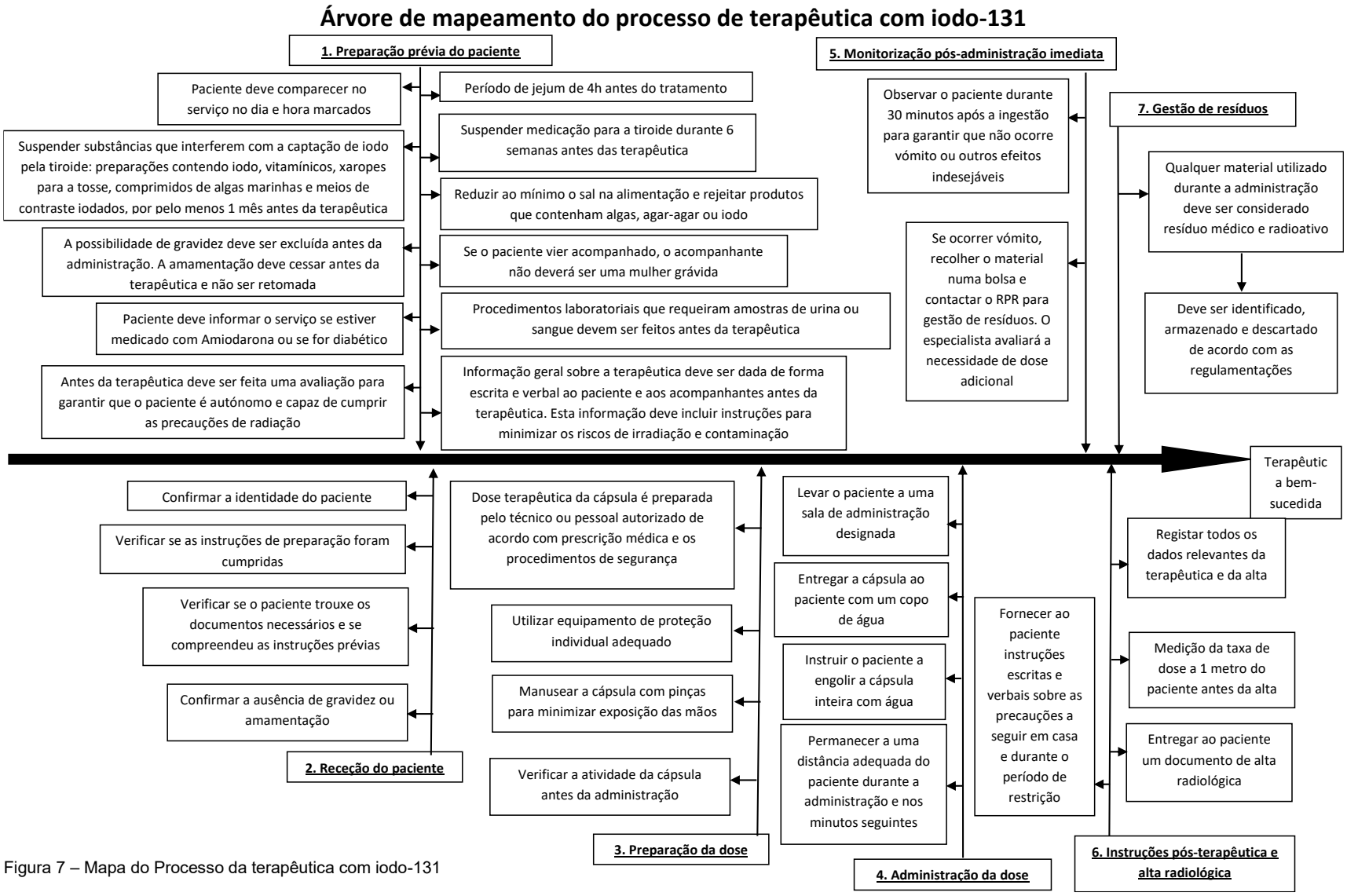


Figura 7 – Mapa do Processo da terapêutica com iodo-131

4.2.2 Identificação dos modos de falha/riscos

Com base no mapa do processo procedeu-se à identificação exaustiva dos modos de falha/riscos associados (tabela completa no Anexo M). Cada etapa e subetapa do procedimento foram examinadas de forma a prever potenciais eventos adversos. Esta fase de identificação qualitativa constitui o alicerce para qualquer análise de risco futura. Sendo reconhecida na literatura como fundamental para a compreensão de sistemas complexos e a visualização de vulnerabilidades operacionais em contextos de saúde (Huq *et al.*, 2016; Liu e Jones, 2024; Roseen *et al.*, 2024).

Contudo, devido a limitações inerentes à recolha de dados contextuais, não foi possível prosseguir com a quantificação do risco pela metodologia FMEA, ou seja, a atribuição de valores para os parâmetros de O, S e D não foi concretizada nesta fase do estudo. A dificuldade na obtenção de dados para a FMEA é um desafio frequentemente reportado na sua aplicação em ambientes clínicos, onde a subjetividade na atribuição de pontuações e as raridades de certos eventos adversos podem comprometer a objetividade e a comparabilidade dos resultados (Chang, Yoo e Kim, 2021; ElLithy *et al.*, 2023; Rassiah *et al.*, 2020).

Desta forma, a presenta secção para a terapêutica com iodo-131 limitou-se às fases iniciais da FMEA: mapeamento do processo e identificação dos modos de falha/riscos. Para exemplificação a Tabela 16 ilustra quatro exemplos representativos dos modos de falha/riscos identificados na etapa 2. Receção do paciente. Para tal, a Tabela 16 apresenta o respetivo grupo profissional responsável pelo preenchimento de O, S e D numa fase posterior, a subetapa a que corresponde, itens para identificação e o respetivo modo de falha/risco.

Tabela 16 – Tabela com identificação dos modos de falha/riscos relativamente à etapa 2. Receção do paciente no procedimento terapêutica com iodo-131.

Responsável	Subetapas	Itens	Modo de falha/Risco
Médico	Confirmar a identidade do paciente	2.1	Falha na identificação do paciente
	Verificar se as instruções de preparação foram cumpridas	2.2	Falta de verificação da preparação
	Verificar se o paciente trouxe os documentos necessários e se compreendeu as instruções prévias	2.3	Falha na verificação dos documentos necessários
	Confirmar a ausência de gravidez ou amamentação	2.4	Não confirmar a ausência de gravidez ou amamentação

Apesar de a impossibilidade de uma quantificação completa neste momento, a elaboração do mapa do processo e a identificação detalhada dos modos de falha/riscos/ constituem passos fundamentais para uma análise de risco (Liu e Jones, 2024; Roseen *et al.*, 2024). Estas ferramentas representam uma base sólida para futuras investigações e intervenções.

Como perspetiva de continuidade para um estudo mais abrangente e quantitativo, os próximos passos seriam a recolha de dados fiáveis para a atribuição dos valores de O, S e D, permitindo o cálculo do RPN. Posteriormente, seria indispensável rever as barreiras atualmente implementadas e, se necessário, propor a introdução de medidas adicionais de mitigação. Particularmente, os modos de falha/riscos com um RPN igual ou superior a 100, bem como aqueles com um valor de S igual ou superior a 7, deveriam ser alvo de uma FTA. Esta abordagem aprofundada permitiria desvendar as causas-raiz subjacentes a estes modos de falha/riscos críticos (George *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2025). A obtenção destas informações é crucial para a concretização de uma análise de risco em terapêutica com iodo-131 que seja mais robusta, plenamente quantitativa e orientada para a melhoria contínua da segurança.

5. Conclusão e perspetivas futuras

A análise de risco utilizando a metodologia *Failure Mode and Effect Analysis* revelou-se uma ferramenta essencial na identificação de modos de falha/riscos associados aos procedimentos em Medicina Nuclear. A sua aplicação permite mapear de forma estruturada os potenciais pontos críticos de um procedimento, como também fundamentar a implementação de barreiras eficazes. Desta forma, contribui-se significativamente para a mitigação dos riscos, ao promover um ambiente mais seguro para profissionais e pacientes.

Apesar da medicina nuclear ser uma das áreas da medicina com maior complexidade e risco, tanto do ponto de vista radiológico como operacional, verificou-se que a aplicação sistemática da análise de risco é praticamente inexistente. Assim, reforça-se a relevância de estudos nesta área, que contribuam para sensibilizar as instituições e os profissionais para a importância da análise de risco. Adicionalmente, os resultados obtidos servem de base para futuras estratégias de integração destas metodologias nos serviços.

Apesar dos contributos deste estudo, importa reconhecer algumas limitações que poderão ter condicionado os resultados obtidos. Em primeiro lugar, o reduzido número de profissionais participantes limitou a representatividade da amostra e, consequentemente, a robustez estatística das conclusões. O tempo disponível para a recolha das respostas foi restrito, o que pode ter impedido uma participação mais ponderada dos profissionais. Um ponto importante foi que a análise e discussão dos resultados não foi realizada em contexto de equipa. Isto teria permitido uma reflexão mais aprofundada e partilhada sobre os modos de falha/riscos críticos identificados. Portanto, em trabalhos futuros, é necessário promover a discussão dos resultados em reuniões de equipa multidisciplinares, incentivando a participação ativa de todos os intervenientes do serviço de medicina nuclear. Esta abordagem colaborativa irá contribuir para uma análise de risco mais robusta, para a identificação de estratégias de melhoria mais eficazes e para o reforço da cultura de segurança no serviço.

Destaca-se a importância do serviço de medicina nuclear manter o seu registo de quase incidentes, incidentes e acidentes atualizado. Este registo constitui uma base estatística essencial para a análise dos eventos ocorridos, permitindo identificar padrões e áreas críticas de intervenção. A existência de dados fiáveis e continuamente atualizados facilita a avaliação da ocorrência dos eventos adversos e o impacto das

medidas implementadas. Também auxilia na definição de estratégias preventivas mais eficazes, promovendo uma cultura de segurança baseada em evidência.

Outro aspeto crítico identificado neste estudo é a divergência nas perceções e avaliações entre diferentes grupos profissionais. A experiência prévia, a formação e até a função desempenhada influenciam significativamente a forma como cada profissional identifica e classifica os riscos. Esta variabilidade reflete-se na avaliação dos parâmetros de ocorrência, gravidade e detetabilidade para cada modo de falha/risco, comprometendo a objetividade da análise.

De forma a harmonizar critérios e promover decisões mais fundamentadas e consensuais é fundamental a implementação de discussões multidisciplinares, como dito anteriormente. Contudo, a implementação destas reuniões enfrenta constrangimentos significativos em contexto real. A necessidade da participação de profissionais de diferentes áreas, frequentemente com agendas preenchidas e responsabilidades clínicas prioritárias, dificulta a disponibilidade para reuniões de discussão. Ainda assim, sempre que possível, a promoção destes momentos de partilha e consenso deve ser incentivada, pois contribui decisivamente para a robustez e objetividade da análise de risco, mitigando o impacto da variabilidade individual nas avaliações.

Neste sentido, como perspetiva futura, também propõe-se o desenvolvimento e integração de sistemas de apoio baseados em inteligência artificial, capazes de recolher e analisar dados históricos de incidentes e quase-incidentes. Através de bases de dados estruturadas e algoritmos de aprendizagem automática, seria possível atribuir classificações mais consistentes aos parâmetros de ocorrência e detetabilidade, aumentando assim a fiabilidade e reprodutibilidade da análise de risco.

No contexto da *Failure Mode and Effect Analysis*, a inteligência artificial pode auxiliar na identificação de modos de falha/riscos recorrendo a dados históricos. Além disso, pode atribuir pontuações de forma mais objetiva, e atualizar continuamente a análise à medida que novos dados são incorporados, assim mantêm o processo dinâmico e adaptado à realidade operacional.

Em relação à *Fault Tree Analysis,* a inteligência artificial pode apoiar a construção automatizada das árvores, ao analisar registos de manutenção, operação e incidentes de forma a mapear as relações causais entre falhas básicas e o modo de falha/risco crítico.

Contudo, a adoção destes sistemas implica desafios éticos e práticos. É fundamental garantir que os modelos são previamente validados clinicamente e que cumpram os requisitos regulatórios, de forma a assegurar a transparência e rastreabilidade das decisões automáticas. A inteligência artificial funcionaria como ferramenta de apoio, nunca substituindo o julgamento humano, apenas complementando-o.

Quanto à gravidade, por se tratar de um parâmetro frequentemente qualitativo, continuar-se-á a beneficiar de abordagens multidisciplinares e de discussão conjunta, que possam integrar diferentes visões e experiências de forma equilibrada.

Adicionalmente, a aposta na digitalização e na implementação de ferramentas de gestão de risco proativas e integradas representa um avanço crucial para a medicina nuclear. Neste contexto, o *software MyQA® PROactive* (*Ion Beam Applications Dosimetry*), descrito por Strigari et al, surge como um exemplo promissor. Conforme demonstrado por Strigari et al, a aplicação combinada da *Failure Mode and Effect Analysis* com a *Fault Tree Analysis*, dentro de uma ferramenta unificada como o *MyQA Proactive* oferece uma solução robusta para abordar as diferenças na avaliação de risco. Esta abordagem supera as limitações de metodologias isoladas, facilitando uma compreensão mais profunda dos riscos sistémicos e da sua mitigação. Além do mais, com a automatização da prioridade dos modos de falha/riscos, há um alívio da carga de recursos, o que permite que as instalações mantenham um elevado padrão de segurança sem comprometer a eficiência operacional (Kornek *et al.*, 2024; Strigari *et al.*, 2025).

Por fim, embora a análise de risco em medicina nuclear represente um instrumento valioso, ainda há um percurso considerável a percorrer até à sua adoção plena e eficaz. A aposta na digitalização, na inteligência artificial e na promoção de uma cultura de segurança poderá ser decisiva para a consolidação desta prática e para a construção de serviços ainda mais resilientes, eficientes e seguros. Para tal, será igualmente fundamental investir na formação contínua dos profissionais e na criação de políticas institucionais que incentivem a integração destas ferramentas na rotina dos serviços de medicina nuclear.

Referências Bibliográficas

ACEVEDO-DEL-CASTILLO, Angel *et al.* - A brief review on the high-energy electromagnetic radiation-shielding materials based on polymer nanocomposites. **International Journal of Molecular Sciences**. . ISSN 14220067. 22:16 (2021). doi: 10.3390/ijms22169079.

ATTIX, Frank Herbert - **Introduction to Radiological Physics and radiation dosimetry**. ISBN 0-471-01 146-0.

BAILEY, D. L. - **Nuclear medicine physics : a handbook for teachers and students.** ISBN 9789201438102.

BUSHBERG, Jerrold T. .. *et al.* - **The essential physics of medical imaging**. [S.l.] : LWW, 2011. ISBN 1451153945.

CHANG, Jeonghyun; YOO, Soo Jin; KIM, Sollip - Development and application of computerized risk registry and management tool based on FMEA and FRACAS for total testing process. **Medicina (Lithuania)**. . ISSN 16489144. 57:5 (2021). doi: 10.3390/medicina57050477.

CHERRY, Simon R.; SORENSON, James A.; PHELPS, Michael E. - **Physics in Nuclear Medicine**. ISBN 9781416051985.

CUI, Yang *et al.* - Exploring the Correlation Between Patient Safety Culture and Adverse Medical Events Using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). **Risk Management and Healthcare Policy**. . ISSN 11791594. 18:April (2025) 1367–1376. doi: 10.2147/RMHP.S502725.

DOGGART, A. J. - Atomic Theory and Radioactivity. **Clinical Oncology**. . ISSN 14332981. 33:4 (2021) 241–245. doi: 10.1016/j.clon.2020.10.016.

ELLITHY, May Hassan *et al.* - Challenges experienced during pharmacy automation and robotics implementation in JCI accredited hospital in the Arabian Gulf area: FMEA analysis-qualitative approach. **Saudi Pharmaceutical Journal**. . ISSN 13190164. 31:9 (2023) 101725. doi: 10.1016/j.jsps.2023.101725.

EURATOM - Diretiva 2013/59/Euratom Do Conselho. **Jornal Oficial da União Europeia**. 13:2014) 1–73.

EUROPEAN COMMISSION - **Technical supplement to Radiation Protection n ° 181 General guidelines on risk management in external beam radiotherapy**

EUROPEAN COMMISSION - **Radiation Protection nº 181 General guidelines on risk management in external beam radiotherapy-pg.22**. ISBN 9789279453755.

FERREIRA, Sílvia - **Estabelecimento de Níveis de Referência de Diagnóstico Locais em Medicina Nuclear Proteção e Segurança Radiológica**. [S.l.] : Dissertação de mestrado, Técnico Lisboa, 2024

GEORGE, Siju C. *et al.* - Enhancing safety: Multi-institutional FMEA and FTA on 177Lu-based radio-pharmaceutical therapy. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**. . ISSN 15269914. April 2024 (2024) 1–17. doi: 10.1002/acm2.14550.

GRAY, Tara *et al.* - Implementing failure mode and effect analysis to improve the safety of volumetric modulated arc therapy for total body irradiation. **Medical Physics**. . ISSN

24734209. 50:7 (2023) 4092–4104. doi: 10.1002/mp.16466.

HUQ, M. Saiful *et al.* - The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. **Medical Physics**. . ISSN 24734209. 43:7 (2016) 4209–4262. doi: 10.1118/1.4947547.

ICRP - The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. **Annals of the ICRP**. 2007).

ICRP - ICRP publication 112. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. **Annals of the ICRP**. . ISSN 1872969X. 39:4 (2009) 1–86.

KAMBALI, I.; SURYANTO, H.; PARWANTO - Radioactive by-products of a self-shielded cyclotron and the liquid target system for F-18 routine production. **Australasian Physical and Engineering Sciences in Medicine**. . ISSN 18795447. 39:2 (2016) 403–412. doi: 10.1007/s13246-016-0426-1.

KASALAK, Ömer *et al.* - Patient safety in nuclear medicine: identification of key strategic areas for vigilance and improvement. **Nuclear Medicine Communications**. . ISSN 14735628. 41:11 (2020) 1111–1116. doi: 10.1097/MNM.0000000000001262.

KIM, Leonard H.; JUNEJA, Badal R.; VISCARIELLO, Natalie N. - A method for empirically validating FMEA RPN scores in a radiation oncology clinic using physics QC data. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**. . ISSN 15269914. 25:8 (2024) 2–5. doi: 10.1002/acm2.14391.

KORNEK, Dominik *et al.* - Improving the safety of radiotherapy treatment processes via incident-driven FMEA feedback loops. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**. . ISSN 15269914. June (2024) 1–10. doi: 10.1002/acm2.14455.

KORNEK, Dominik *et al.* - Development and clinical implementation of a digital system for risk assessments for radiation therapy. **Zeitschrift fur Medizinische Physik**. . ISSN 18764436. 34:3 (2024) 371–383. doi: 10.1016/j.zemedi.2023.08.003.

LEE, Sangkyu *et al.* - Failure mode and effect analysis for linear accelerator-based paraspinal stereotactic body radiotherapy. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**. . ISSN 1526-9914. 22:12 (2021) 87–96. doi: 10.1002/acm2.13455.

LIU, Hu-Chen *et al.* - Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**. . ISSN 1356-1294. 26:4 (2020) 1320–1337. doi: 10.1111/jep.13317.

LIU, Siyao; JONES, Emma - Clinical implementation of failure modes and effects analysis for gynecological high-dose-rate brachytherapy. **Journal of Contemporary Brachytherapy**. . ISSN 20812841. 16:1 (2024) 35–47. doi: 10.5114/jcb.2024.136295.

Decreto-Lei n.º 108/2018 de 3 de dezembro. **Diário da Republica** [Em linha] (18- 5490–5543. Disponível em WWW:<URL:https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/108-2018-117202785>.

NISHIOKA, Shie *et al.* - Identifying risk characteristics using failure mode and effect analysis for risk management in online magnetic resonance-guided adaptive radiation therapy. **Physics and Imaging in Radiation Oncology**. . ISSN 24056316. 23:June (2022) 1–7. doi: 10.1016/j.phro.2022.06.002.

OBRADOR, Elena *et al.* - Nuclear and Radiological Emergencies: Biological Effects, Countermeasures and Biodosimetry. **Antioxidants**. . ISSN 20763921. 11:6 (2022) 1–51. doi: 10.3390/antiox11061098.

POWSNER RA, Powsner ER - **Essential nuclear medicine physics**. 2nd. ed. [S.l.] : Blackwell Publishing, 2006. ISBN 978-1-4051-0484-5.

RASSIAH, Prema *et al.* - Using failure mode and effects analysis (FMEA) to generate an initial plan check checklist for improved safety in radiation treatment. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**. . ISSN 15269914. 21:8 (2020) 83–91. doi: 10.1002/acm2.12918.

ROGERS, David - Quality Initiatives. Em **The Future of Lean Sigma Thinking in a Changing Business Environment** [Em linha]. [S.l.] : Productivity Press, 2018 Disponível em WWW:<URL:https://www.taylorfrancis.com/books/9781439895399/chapters/10.4324/9781315300269-4>. p. 15–36.

ROSEEN, Eric J. *et al.* - Process mapping with failure mode and effects analysis to identify determinants of implementation in healthcare settings: a guide. **Implementation Science Communications**. . ISSN 26622211. 5:1 (2024). doi: 10.1186/s43058-024-00642-4.

RUSSA, Raffaele LA *et al.* - Proactive Risk Assessment Through Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for Haemodialysis Facilities: A Pilot Project. **Frontiers in Public Health**. . ISSN 2296-2565. 10:March (2022) 1–7. doi: 10.3389/fpubh.2022.823680.

SAHA, Gopal B. - **Fundamentals of Nuclear Pharmacy, Fifth Edition**. [S.l.] : Springer Science & Business Media., 2010. ISBN 0387403604.

SAHA, Gopal B. - **Physics and radiobiology of nuclear medicine**. [S.l.] : Springer, 2013. ISBN 9781461440123.

SANTOS, Mónica *et al.* - Guia Técnico nº 1- Radiação Ionizante. **Revista Portuguesa de Saúde Ocupacional**. . ISSN 21838453. 9:2020) S131–S133. doi: 10.31252/RPSO.02.02.2020.

STRIGARI, Lidia *et al.* - Advancing risk management in nuclear medicine diagnostic and therapy through incident-driven risk management tools. **Zeitschrift fur Medizinische Physik**. . ISSN 18764436. 2025 (2025). doi: 10.1016/j.zemedi.2025.03.004.

VALENTIN, J. - Annals of the ICRP: Editorial. **Annals of the ICRP**. . ISSN 01466453. 31:4 (2001) 1–52. doi: 10.1016/S0146-6453(02)00007-6.

VECCHIA, Marco *et al.* - Healthcare Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA): Is There Room in the Infectious Disease Setting? A Scoping Review. **Healthcare (Switzerland)**. . ISSN 22279032. 13:1 (2025). doi: 10.3390/healthcare13010082.

WANG, Guangyu *et al.* - Risk assessment and quality management in AIO based on CT-linac for nasopharyngeal carcinoma: An improved FMEA and FTA approach. **Medical Physics**. . ISSN 24734209. December 2024 (2025) 2425–2437. doi: 10.1002/mp.17620.

WILLIAMS, M. M. R. - **Atoms, radiation and radiation protection**. ISBN 9783527406067.

ZEITMAN A, PALTA J, Steinberg - **Safety is no Accident: A Framework for Quality Radiation Oncology and Care. 2019.** [S.l.] : ASTRO, 2019

ZIESSMAN, Harvey A. *et al.* - **Nuclear Medicine: Fourth Edition**. ISBN 9780323082990.

Anexo A

Tabela A.1 - Análise FMEA da etapa A. Decisão Clínica.

Responsável	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN	Barreira Implementada
Administrativo, técnicos e médicos	A.1	Dados clínicos do paciente incorretos ou incompletos	3,2	2,1	2	13,44	Identificação inequívoca do doente em várias fases da admissão clinica; verificação dos pedidos clínicos antes do exame
Médico	A.2	Falhas de comunicação entre os especialistas	1,5	2,5	1,0	3,75	
	A.3	Erro na seleção do paciente para o exame	3,5	2,5	1,0	8,75	
	A.4	Objetivos terapêuticos não claros ou irreais	4,5	2,0	1,0	9,00	Pedidos de exame verificados de véspera
	A.5	Falta de discussão multidisciplinar	1,5	1,5	1,0	2,25	Contactar os colegas em caso de dúvida
	A.6	Falha na definição clara de responsabilidades	1,0	2,0	1,0	2,00	

Tabela A.2 - Análise FMEA da etapa 1. Preparação do paciente.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN
Administrativo e Técnico		1.1	Não informar o paciente sobre a preparação-oral,escrita ou outra língua	3,2	3,7	2,7	32,0
	Jejum 4h a 6h	1.2	Jejum inadequado (não realizado ou insuficiente)	3,9	3,7	1,0	14,4
	Hidratação exclusiva com água	1.3	Hidratação com outros líquidos sem ser água	3,4	4,5	2,1	32,1
	Dextrose endovenosa interrompida pelo menos 4h antes	1.4	Dextrose endovenosa não interrompida 4h antes	2,0	3,7	2,0	14,8
	Doente com diabetes mellitus tipo I - Indicação médica	1.5	Indicação clínica inadequada	4,7	3,6	2,4	40,6
	Doente com diabetes mellitus tipo II - Manter medicação habitual e as 4h de jejum. Suspender a metformina por 24h, manter glicémia basal inferior a 200mg/dL.	1.6	Alterar a medicação habitual	3,2	2,3	2,5	18,4
		1.7	Jejum inadequado (não realizado ou insuficiente)	3,1	3,1	2,1	20,2
		1.8	Não suspender a metformina por 24h	3,8	2,0	2,6	19,8
		1.9	Falha ao manter glicémia basal inferior a 200mg/dL	4,0	2,7	2,4	25,9
	Doentes com pré sedação - não podem beber água	1.10	Doentes com pré sedação beberem água	2,1	4,1	1,8	15,5
	Doente em ambulatório, o internamento é que prepara o doente	1.11	Falha de comunicação entre MN e internamento	5,3	2,8	2,5	37,1
		1.12	Preparação incorreta do doente	3,4	3,6	2,0	24,5
		1.13	Falha com seguradora pode inviabilizar o exame	2,5	2,0	3,3	16,5
		1.14	Não haver pré autorizações necessárias	3,0	2,0	1,0	6,0

		1.15	Doente externo não traz prescrições originais não pode realizar o exame	2,3	3,7	1,0	8,5
		1.16	Falha de não comparecimento do doente ao exame	6,1	4,1	2,1	52,5
		1.17	Se o doente atrasa-se pode não haver FDG suficiente para o doente	3,3	3,5	2,1	24,3
		1.18	Doente cancelar exame com menos de 24h	5,3	3,7	2,8	54,9
	Entrega do impresso: informação sobre o exame de MN	1.19	Não entregar o impresso ao paciente	1,3	1,5	2,7	5,3
		1.20	Entregar documento incorreto ou desatualizado	1,2	1,6	2,8	5,4

Tabela A.3 - Análise FMEA da etapa 2. Contraindicações.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN
Técnico	Gravidez	2.1	Falta de comunicação sobre os riscos de exposição ao feto	1,3	6,7	2,8	24,4
		2.2	Exposição inadvertida do embrião/feto à radiação	1,2	6,7	8,7	69,9
		2.3	Não consideração da fase gestacional	1,0	6,7	8,5	57,0
	Amamentação: caso se justifique a urgência na execução do exame, a mulher deve suspender a amamentação pelo menos nas 12h seguintes à injeção do radiofármaco	2.4	Não reconhecimento da amamentação	1,3	5,8	8,8	66,4
		2.5	Não suspender a amamentação	1,2	5,8	8,7	60,6
Médico		2.6	Realização do exame sem avaliação do risco-benefício	1,0	5,0	1,0	5,0

Tabela A.4- Análise FMEA da etapa 3. Via e local de administração.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN	Barreira Implementada
Técnico	Deve ser verificada a identidade do paciente com a confirmação do nome completo e da data de nascimento.	3.1	Falha na verificação da identidade do doente	3,0	5,5	1,0	16,5	
		3.2	Falha na comunicação com o doente (doente nao perceber o procedimento)	3,7	3,0	2,2	24,4	
		3.3	Falha no registo dos dados técnicos do doente	3,2	2,3	1,4	10,3	
		3.4	Falha na verificação de pacientes claustrofóbico	3,8	3,0	1,0	11,4	
	Confirmação da prescrição médica e justificação	3.5	Validação da pescrição pelo médico de MN	2,5	3,2	1,0	8,0	
	Assinar o Consentimento Informado bem como esclarecimento e autorização para realização de exame de medicina nuclear e todas as mulheres em idade fértil devem garantir não estar grávidas nem a amamentar, antes da administração do radiofármaco	3.6	Falha na obtenção do Consentimento Informado/informação radiação ionizante	2,7	2,8	2,2	16,6	
		3.7	Falha na obtenção do esclarecimento e autorização para realização do exame	2,2	2,8	2,0	12,3	
		3.8	Falha na exclusão da gravidez em mulheres em idade fértil	1,5	5,8	1,6	13,9	
		3.9	Falha na exclusão da amamentação em mulheres em idade fértil	1,5	4,8	1,6	11,5	
	Retirar objetos radiopacos da zona de interesse e vestir roupa sem qualquer objeto metálico, pode ser necessário vestir roupa hospitalar	3.10	Falha na remoção de objetos radiopacos	3,7	3,0	1,0	11,1	
		3.11	Falha na comunicação com o paciente para retirar objetos radioopacos	2,3	2,7	1,0	6,2	

	3.12	Falha na disponibilidade de roupa hospitalar se necessário	2,3	2,2	1,0	5,1
É necessário medir e registar o valor de glicémia antes da administração do fármaco. Este deve estar compreendido entre 70 a 200mg/dl	3.13	Falha na medição da glicémia	1,2	3,7	1,0	4,4
	3.14	Falha no registo do valor da glicémia	2,7	2,3	1,4	8,7
	3.15	Falha na verificação do intervalo adequado (70-200 mg/dl)	1,3	3,0	1,2	4,7
Preparação do radiofármaco	3.16	Falha na preparação do injetor automático	2,2	3,2	1,0	7,0
	3.17	Erro no registo da atividade preparada para o paciente	2,2	2,8	1,4	8,6
Administração endovenosa, com recurso a um cateter periférico	3.18	Erro na atividade administrada ao paciente	1,8	4,8	1,4	12,1
	3.19	Falha na administração do radiofármaco (extravasão, perda de dose)	2,5	5,3	1,2	15,9
	3.20	Seleção inadequada da via de administração	1,0	4,0	1,0	4,0
	3.21	Administração incorreta do radiofármaco	1,7	5,3	1,0	9,0
	3.22	Reação adversa ao radiofármaco	1,0	5,7	1,0	5,7
	3.23	Risco de perda de acesso venoso	2,3	2,8	1,0	6,4
Colocar uma torneira de três vias	3.24	Conexão inadequada da torneira ao cateter	2,3	3,0	1,0	6,9
	3.25	Risco de torneira de 3 vias aberta ou sem tampa	2,5	2,7	1,2	8,1
Local contralateral à lesão (caso se aplique)	3.26	Avaliação inadequada do local da punção	2,2	2,7	1,0	5,9

		3.27	Presença de lesões ou condições pré-existentes no local da punção	1,8	2,6	1,0	4,7	
	A administração deve ser em ambiente calmo, confortável e quente	3.28	Falha nas condições adequadas no periodo de biodistribuição	2,8	3,0	1,5	12,6	
	Ingestão de líquidos	3.29	Falha na hidratação	4,2	2,3	3,0	29,0	
	Esvaziamento vesical frequente	3.30	Falha na comunicação clara sobre esvaziamento vesical	2,0	2,5	1,2	6,0	
Médico		3.31	Falha na prescrição do diurético	2,6	2,6	1,0	6,8	Dupla verificação: folha de trabalho e alerta se campo sinalizado na folha de trabalho
Técnico		3.32	Não fazer micção antes da imagem	2,2	2,5	1,2	6,6	

Tabela A.5- Análise FMEA da etapa 5. Tempo para obtenção de imagens.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN
Técnico	Estudo de corpo inteiro: aquisição aos 60min	5.1	Realizar aquisição da imagem fora do intervalo recomendado	4,8	2,5	2,8	33,6
		5.2	Má qualidade de imagem devido a problemas técnicos	2,0	3,3	2,5	16,5
		5.3	protocolo do equipamento errado, paramertrizaçao errada do exame	2,3	3,7	2,5	21,3
		5.4	tempo fora do intervalo/mau posicionamento do paciente	2,3	2,7	2,5	15,5
		5.5	Contaminação do equipamento ou ambiente	2,7	3,3	2,5	22,3
		5.6	Erro na seleção do paciente na worklist	2,5	5,0	2,5	31,3
		5.7	Falha na comunicação entre a equipa	2,7	2,7	2,8	20,4
Médico	Se necessário efetuar imagem complementar/imagem tardia, 3 h após administração	5.8	Avaliação incorreta da necessidade de imagem complementar	2,0	2,0	1,5	6,0
Técnico		5.9	Não realizar imagem quando necessário	1,2	3,0	2,5	9,0
		5.10	Realizar imagem tardia fora do intervalo de tempo	2,3	2,3	2,5	13,2
	Imagens adquiridas com doses abaixo do recomendado o tempo deve ser corrigido	5.11	Falha na avaliação das condições do paciente	2,0	2,5	2,7	13,5
		5.12	Falha no software/hardware de aquisição	3,0	3,2	2,5	24,0
		5.13	Repetição de imagens	1,2	3,2	2,5	9,6

Tabela A.6- Análise FMEA da etapa 6. Posicionamento do paciente.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN
Técnico	Imagens de corpo inteiro	6.1	Falha na identificação do paciente	2,0	5,7	2,5	28,5
		6.2	Posicionamento incorreto do paciente	2,0	4,0	2,8	22,4
		6.3	Movimento do paciente durante a aquisição	6,5	3,2	3,3	68,6
		6.4	Falha na comunicação com o paciente	3,2	2,8	3,5	31,4
		6.5	Falha na avaliação das condições do paciente com impacto na qualidadde do exama	3,3	3,3	2,8	30,5
	Colocação de uma almofada nos membros inferior	6.6	Uso sistemas de conforto e imobilização inadequados	3,0	2,8	3,2	26,9
	Outro posicionamento pode ser ponderado de acordo com as limitações físicas bem como indicação médica	6.7	Falha na comunicação com o médico	2,2	3,0	3,2	21,1

Tabela A.7- Análise FMEA da etapa 6. Processamento de imagens.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN
Técnico	Protocolo de aquisição: PET CUG Imagens Tardias	7.1	Seleção incorreta do protocolo de aquisição	2,3	2,5	2,5	14,4
		7.2	Falha na configuração dos parâmetros do protocolo	2,2	2,3	3,0	15,2
	O processamento das imagens adquiridas deve ser feito em AWS e Hermes	7.3	Processamento incorreto das imagens	2,3	2,3	3,5	18,5
		7.4	Falha na verificação da qualidade das imagens processadas	2,3	2,5	3,2	18,4
		7.5	Falha no armazenamento das imagens processadas	1,8	2,7	3,5	17,0
		7.6	Falha na exportação das imagens processadas	2,3	2,5	3,7	21,3

Tabela A.8- Análise FMEA da etapa B. Eficácia da avaliação clínica.

Responsável	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN	Barreira Implementada
Médico	B.1	Exame inconclusivo ou que exige repetição	2,0	3,0	1,0	6,0	
	B.2	Interpretação incorreta do exame	3,0	3,0	10,0	90,0	Fazer os relatorios em conjunto com toda a informação clinica disponível, reler resultados finais e fazer follow up de casos clínicos.
	B.3	Falha na correlação com outros dados clínicos	3,0	3,0	1,0	9,0	Fácil aceder aos dados clínicos no sistema informático
	B.4	Falha de padronização nos critérios de interpretação	2,0	3,0	2,0	12,0	

Tabela A.9- Análise FMEA da etapa C.Controlos de qualidade.

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN	Barreira Implementada
	Injetor Automático CQ Diário Inspeção física Verificação do Zero Verificação do fundo Ajuste de polarização Teste de constância / precisão Teste tensão da Bateria	C.1	Falta de identificação de problemas visíveis	1,5	3,3	3,0	14,9	Execução e análise do CQ diário
		C.2	Desvio do zero	2,0	4,3	3,0	25,8	
		C.3	Leituras de fundo elevadas	2,2	4,2	3,0	27,7	
		C.4	Interferências externas na verificação do fundo	2,0	3,5	2,8	19,6	
		C.5	Polarização incorreta	2,0	3,8	3,3	25,1	
		C.6	Falha na constância	2,0	4,0	3,3	26,4	
		C.7	Erros de precisão	2,0	4,0	3,2	25,6	
		C.8	Tensão insuficiente	2,0	3,8	3,2	24,3	
		C.9	Degradação da bateria	4,2	3,0	2,8	35,3	
		C.10	Falha na análise dos resultados	2,5	4,8	3,7	44,4	
	Injetor Automático CQ semanal Verificação do controlador manual de acionamento + CQ diário	C.11	Falha no controlador manual	2,0	4,0	1,5	12,0	Execução do CQ semanal
		C.12	Falha no CQ Diário	2,0	3,6	1,2	8,6	Equipamento notifica falha e repete-se CQ
		C.13	Falha na análise dos resultados	1,8	4,0	1,8	13,0	Teste é mecânico
	Injetor Automático CQ mensal Inspeção Física e Verificação operacional completa Limpeza detalhada do equipamento	C.14	Danos físicos não detetados	2,2	2,4	2,0	10,6	
		C.15	Falhas operacionais não identificadas	1,8	3,8	2,0	13,7	
		C.16	Danos durante a limpeza	1,6	2,8	2,2	9,9	

	C.17	Uso de produtos de limpeza inadequados	1,6	2,6	2,0	8,3	Procedimento específico implementado
	C.18	Contaminação residual	1,4	3,4	2,6	12,4	
	C.19	Falha na análise dos resultados	1,6	3,6	2,4	13,8	
Injetor CQ trimestral Linearidade.	C.20	Falha na linearidade do sistema	2,5	6,0	3,0	45,0	
	C.21	Falha na análise dos resultados	2,5	4,5	4,0	45,0	
CQ Mensal Monitores de radiação Inspeção Física Verificação do fundo Verificação da taxa de dose/CPS das fontes a distâncias pré-definidas.	C.22	Falta de identificação de problemas visíveis	2,5	3,5	2,5	21,9	
	C.23	Leituras de fundo elevadas	5,5	3,5	2,5	48,1	
	C.24	Interferências externas na leitura de fundo	6,0	4,0	3,0	72,0	
	C.25	leituras incorretas da taxa de dose/cps	2,5	4,0	6,5	65,0	
	C.26	Erros de posicionamento	3,5	5,0	3,0	52,5	Verificação da sensibilidade com os valores de referência
	C.27	Degradação do detetor	2,5	5,0	5,0	62,5	Verificação da sensibilidade com os valores de referência
	C.28	Falha na análise dos resultados	2,5	4,0	4,0	40,0	Verificação da sensibilidade com os valores de referência
Calibradores de dose CQ diário Inspeção física Verificação da hora / data Auto Zero Background System Test (Chamber Voltage)	C.29	Falta de identificação de problemas visíveis	2,2	3,0	3,0	19,8	
	C.30	Hora/data incorreta	3,7	4,3	3,2	50,9	Verificação da hora do equipamento e sincronia com outros equipamentos
	C.31	Falha no auto zero	2,2	4,5	2,8	27,7	

	Data Check Accuracy Test Constancy Test	C.32	Leituras elevadas do fundo	4,0	3,7	2,8	41,4	
		C.33	Interferências externas na leitura de fundo	2,3	3,7	4,0	34,0	
		C.34	Tensão da câmara fora dos limites especificados	2,5	4,2	2,8	29,4	
		C.35	Dados corrompidos	1,7	4,8	2,8	22,8	
		C.36	Leitura da dose fora da dos limites de precisão	2,2	4,7	2,8	29,0	
		C.37	Variação significativa nas leituras de dose ao longo do tempo	2,0	4,3	3,8	32,7	
		C.38	Falha na análise dos resultados	2,3	4,8	3,3	36,4	
	Calibradores de dose CQ trimestral CQ diário; Diagnostic Test Accuracy Test (para nuclídeos não presentes nos testes diários)	C.39	Falha no CQ Diário	3,0	4,0	3,5	42,0	
		C.40	Falha na execução do teste de diagnóstico	2,5	5,0	2,5	31,3	
		C.41	Leitura de dose imprecisa para nuclídeos específicos	3,0	4,5	5,5	74,3	
		C.42	Falha na análise dos resultados	2,5	4,0	4,0	40,0	
	Calibradores de dose CQ semestral CQ trimestral + linearidade	C.43	Falha na linearidade do sistema	2,5	4,0	2,5	25,0	Verificação da linearidade < 5% no espetro relevante
		C.44	Falha no CQ trimestral	2,0	3,5	2,0	14,0	
		C.45	Falha na análise dos resultados	3,0	4,0	4,0	48,0	
	PET CQ Diário Testes Siemens: Reiniciar PC's CT - Checkup (CT Warm-up) CT - Quality (CT Daily QC)	C.46	Falta de identificação de problemas visíveis	1,8	2,4	3,4	14,7	
		C.47	Falha no reinício dos PCs	2,4	2,6	3,2	20,0	
		C.48	Lasers descalibrados ou desligados	2,0	3,2	3,4	21,8	

	PET - Daily Quality Check Inspecção Física: Painéis gantry Verificação Lasers Luzes aviso radiação	C.49	Falha nos painéis gantry	2,0	2,6	3,2	16,6	
		C.50	Falha no aquecimento do sistema CT	2,0	3,8	3,4	25,8	
		C.51	Luzes de aviso de radiação não funcionais	1,8	4,0	4,2	30,2	
		C.52	Falha no alinhamento temporal	2,4	3,2	3,6	27,6	
		C.53	Falha no Partial Setup e full setup	2,8	2,8	3,6	28,2	
		C.54	Falha no arquivamento dos dados do paciente	2,4	2,6	3,4	21,2	
		C.55	Falha na limpeza da agenda	2,2	2,4	3,6	19,0	
	PET CQ Semanal Partial Quality Check	C.56	Falha no partial quality check	2,4	3,2	1,6	12,3	
	PET CQ Mensal CT – Constancy Test	C.57	Falha no constancy test	2,5	3,5	1,8	15,8	
	PET CQ trimestral Calibration QC (Verificação do SUV) - EARL	C.58	Falha na verificação do SUV	3,3	4,7	2,0	31,0	Submissão dos resultados ao EARL
	PET CQ semestral CT - Teste CTDI	C.59	Falha no teste CTDI	3,7	5,0	2,0	37,0	
	PET CQ anual PET Image Quality QC (IEC Body) - EARL	C.60	Falha no image quality QC	4,3	4,7	2,0	40,4	

Tabela A.10- Análise FMEA da etapa D. Proteção Radiológica.

Responsável	Itens	Modo de falha/Risco	Média O	Média S	Média D	RPN	Barreira Implementada
Físico Médico	D.1	Carga de trabalho superior à constante na avaliação prévia de segurança	3,0	4,0	2,3	27,6	Registo diário das atividades recebidas no serviço/Verificação dos parâmetros dos CQs
	D.2	Incorrecto dimensionamento das blindagens de proteção radiológica	2,0	6,7	3,3	44,2	Verificação cruzada da conformidade por entidades competentes
	D.3	Incorreta classificação de áreas (controladas, vigiadas)	3,3	4,3	2,7	38,3	Verificação cruzada da conformidade por entidades competentes
	D.4	Falha, anomalia ou avaria, de equipamento, software ou sistema	5,0	4,7	2,0	47,0	Controlos de qualidade implementados
	D.5	Utilização incorreta ou indevida de equipamento, software ou sistema	3,7	3,3	3,3	40,3	
	D.6	Entrada ou permanência inadvertida de pessoas em zonas classificadas	2,7	3,7	2,0	20,0	Sistema ID para controlar entradas
	D.7	Exposição inadvertida do feto/embrião à radiação	1,7	6,0	2,3	23,5	
	D.8	Não utilização ou utilização incorreta de dosímetro individual	3,3	3,7	3,3	40,3	Leitura das dosimetrias dos trabalhadores expostos. Formação.
	D.9	Ameaça e ato ilícito envolvendo fontes de radiação (tentativa de invasão, degradação intencional da segurança física, bloqueio de acesso, ameaça de bomba credível)	1,3	6,7	1,3	11,3	
	D.10	Evento catastrófico que afete a integridade das fontes de radiação e/ ou de barreiras de proteção radiológica (incêndios, inundações, explosões ou sismos)	2,0	5,7	1,0	11,4	Sistemas anti-incêndio
	D.11	Vandalismo, roubo, furto ou danos (comportamento antissocial) envolvendo as fontes de radiação	1,7	6,7	1,0	11,4	
	D.12	Desaparecimento ou aparecimento de fontes de radiação	1,5	6,0	1,0	9,0	
	D.13	Emergência radiológica	1,5	6,5	1,0	9,8	
	D.14	Falha na monitorização da radiação	2,7	3,7	3,3	33,0	
	D.15	Armazenamento inadequado de resíduos	3,3	3,3	2,0	21,8	Verificação de todos os residuos e verificação dos contentores finais de resíduos com geiger. Registo dos resíduos valida o resíduo para eliminação.

D.16	Classificação incorreta dos resíduos	3,3	4,0	2,0	26,4	
D.17	Descarte Inadequado	2,0	4,0	5,3	42,4	
D.18	Identificação tardia da contaminação	3,7	3,7	4,3	58,9	Injetor e Hotte fechada com luvas confina risco de contaminação
D.19	Falha no isolamento da área contaminada	2,0	3,7	2,7	20,0	
D.20	Falha na limpeza	3,3	3,7	2,0	24,4	
D.21	Falta de formação específica	3,0	4,0	2,3	27,6	
D.22	Falha na verificação da radiação pós descontaminação	1,7	2,7	4,7	21,6	Toda a descontaminação é efetuada até estar em níveis aceitáveis

Anexo B

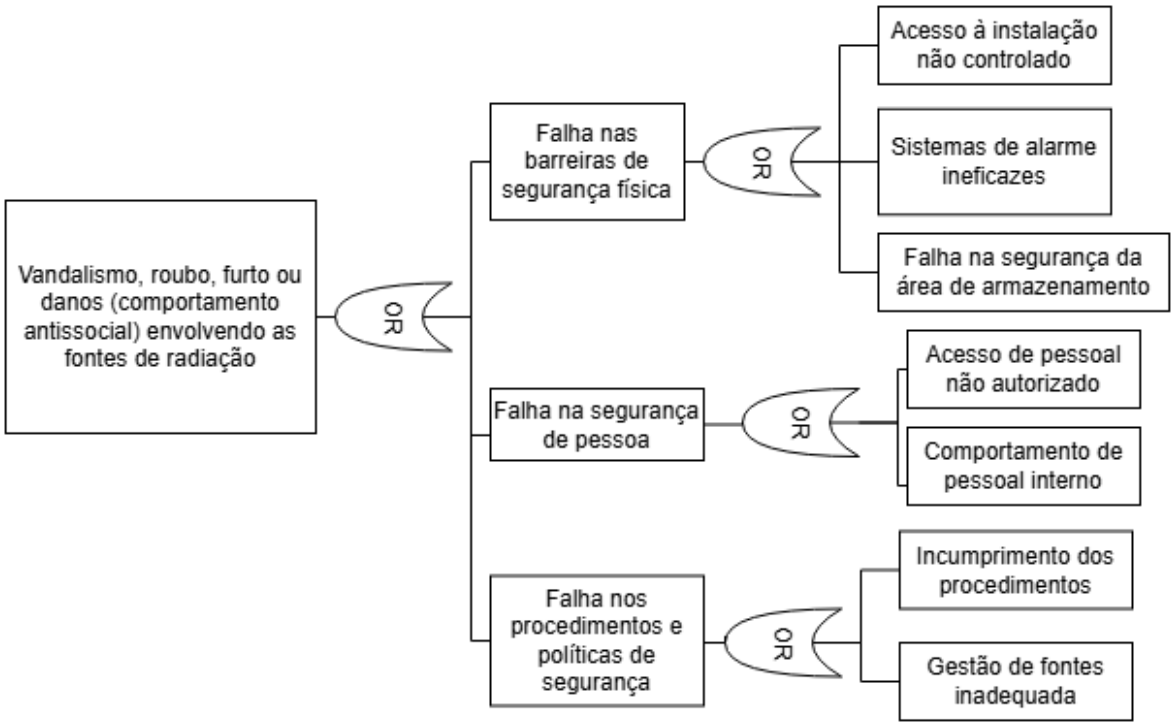


Figura B.1 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha D.11.Vandalismo, roubo, furto ou danos (comportamento antissocial) envolvendo as fontes de radiação.

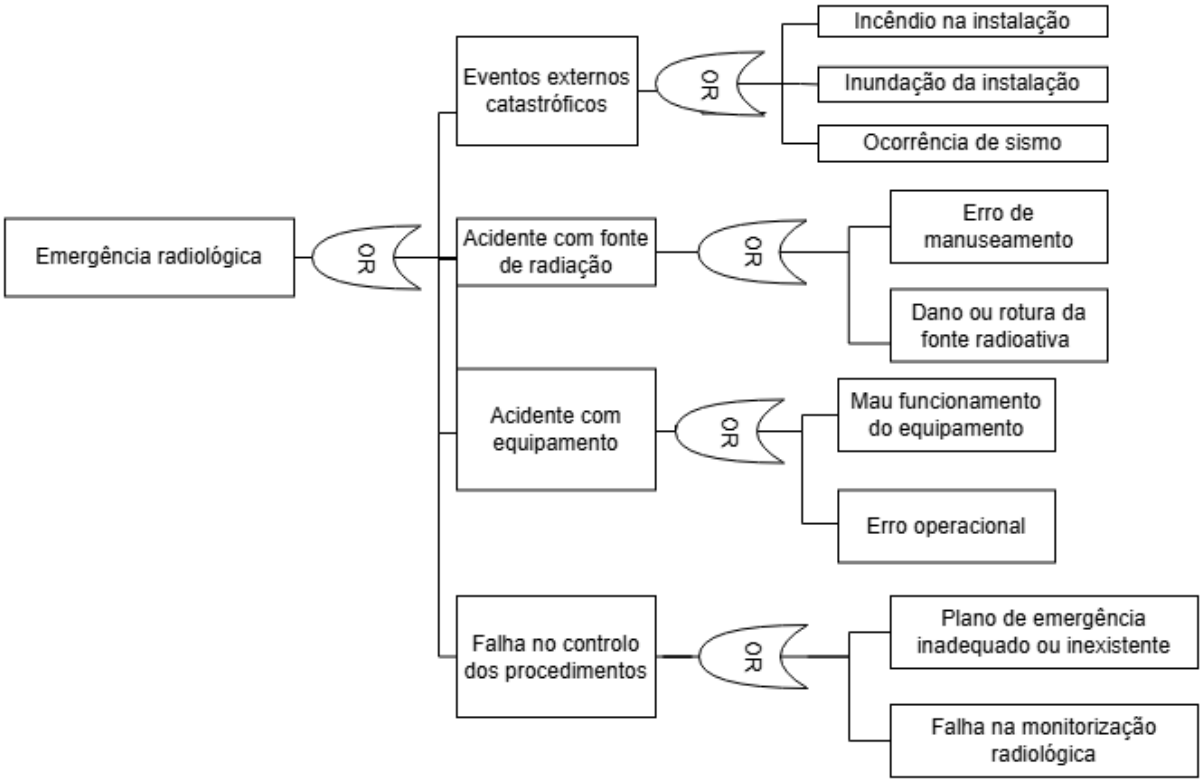


Figura B.2 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha D.13.Emergência radiológica

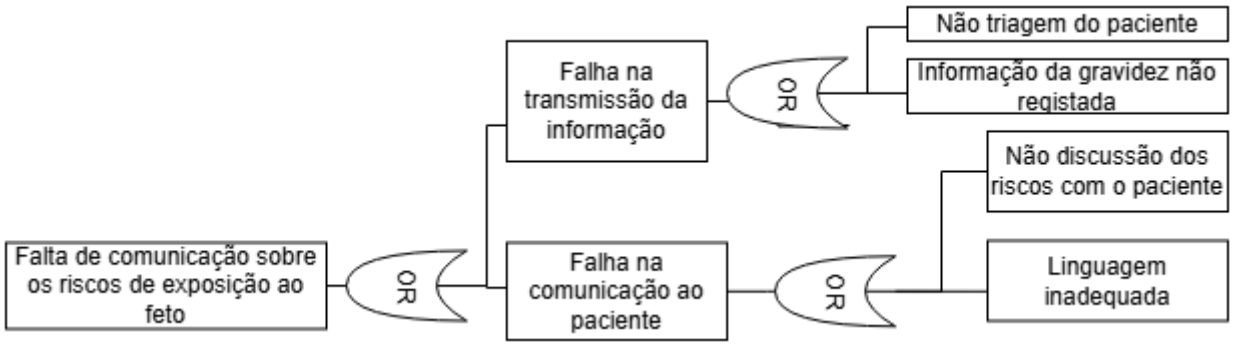


Figura B.3 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha 2.1 Falta de comunicação sobre os riscos de exposição ao feto.

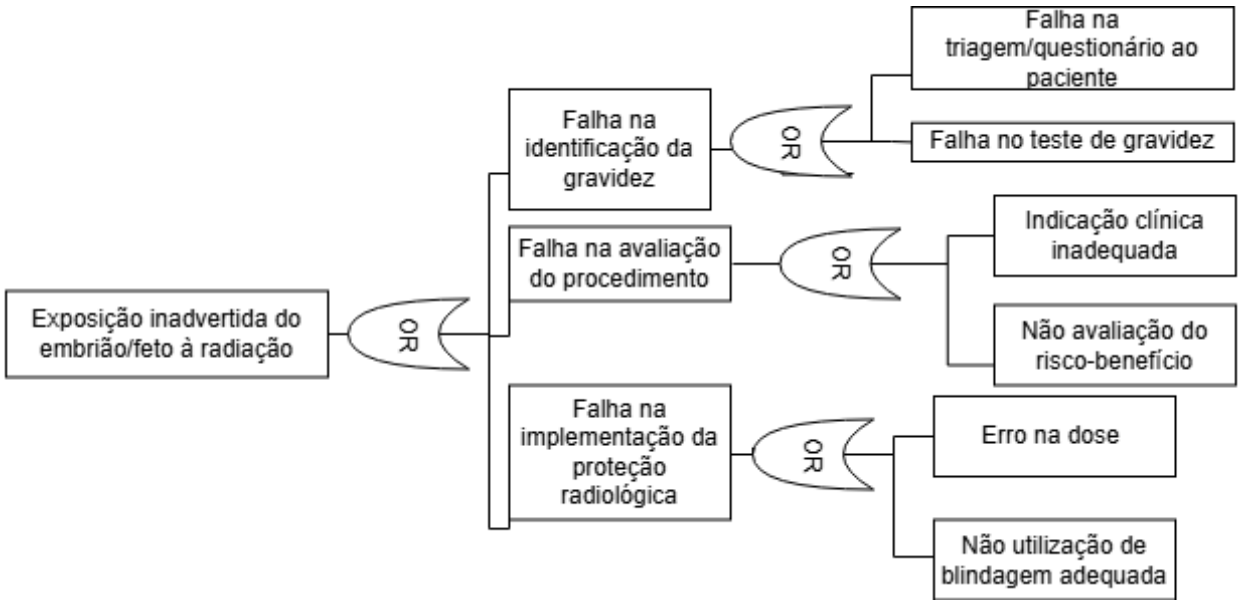


Figura B.4 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha 2.2 Exposição inadvertida do embrião/feto à radiação.

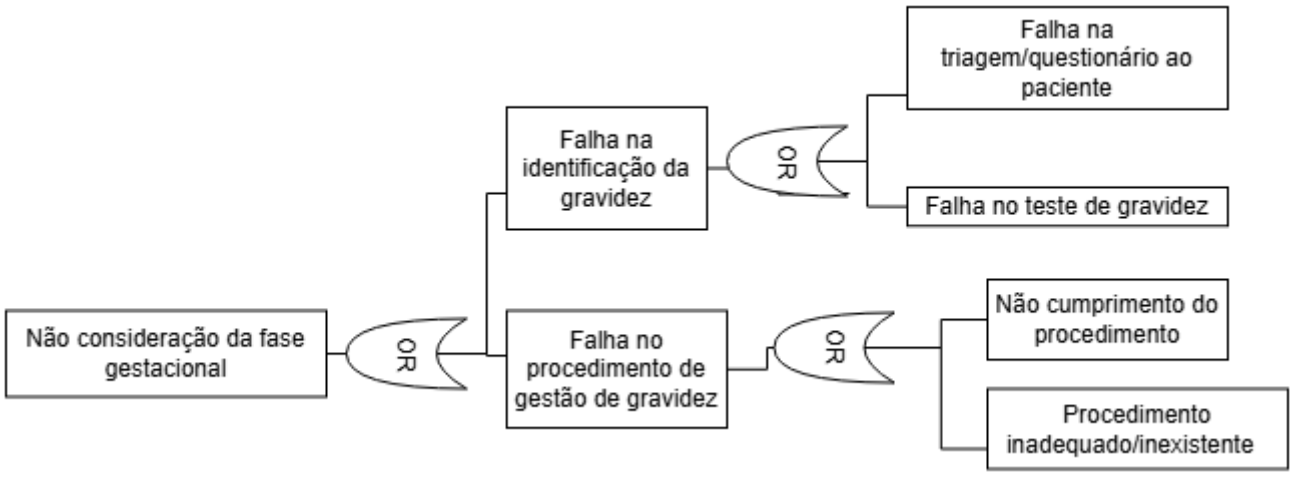


Figura B.5 - FTA detalhando as causas-raiz para o modo de falha 2.3. Não consideração da fase gestacional.

Anexo C

Tabela C.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa A. Decisão Clínica.

Itens	Modo de falha/Risco	Administrativo1			Administrativo2			Médico1			Médico2			Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
A.1	Dados clínicos do paciente incorretos ou incompletos	6	2	1	3	1	1	1	2	1	3	2	2	1	2	1	5	2	1	6	2	1	3	3	1	1	2	1	3	3	10	3,2	2,1	2,0	1,8	0,4	2,7	57%	21%	134%
A.2	Falhas de comunicação entre os especialistas	-	-	-	-	-	-	1	2	1	2	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,5	2,5	1,0	0,5	0,5	0,0	33%	20%	0%
A.3	Erro na seleção do paciente para o exame	-	-	-	-	-	-	6	2	1	1	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,5	2,5	1,0	2,5	0,5	0,0	71%	20%	0%
A.4	Objetivos terapêuticos não claros ou irreais	-	-	-	-	-	-	7	2	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,5	2,0	1,0	2,5	0,0	0,0	56%	0%	0%
A.5	Falta de discussão multidisciplinar	-	-	-	-	-	-	1	1	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,5	1,5	1,0	0,5	0,5	0,0	33%	33%	0%
A.6	Falha na definição clara de responsabilidades	-	-	-	-	-	-	1	2	1	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	2,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%

Anexo D

Tabela D.1 Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 1. Preparação do paciente,

Itens	Modo de falha/Risco	Administrativo1			Administrativo2			Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
1.1	Não informar o paciente sobre a preparação-oral,escrita ou outra língua	2	7	1	3	1	1	1	7	1	-	-	-	-	-		3	3	1	4	2	2	6	2	10	3,2	3,7	2,7	1,6	2,4	3,3	50%	66%	124%
1.2	Jejum inadequado (não realizado ou insuficiente)	9	5	1	2	3	1	4	7	1	3	3	1	3	3	1	3	3	1	3	2	1	-	-	-	3,9	3,7	1,0	2,2	1,6	0,0	56%	42%	0%
1.3	Hidratação com outros líquidos sem ser água	6	10	1	6	6	1	2	7	1	3	3	1	3	3	1	4	3	1	2	2	1	1	2	10	3,4	4,5	2,1	1,7	2,7	3,0	51%	60%	140%
1.4	Dextrose endovenosa não interrompida 4h antes	-	-	-	2	-	1	2	7	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	3	3	2	1	3	7	2,0	3,7	2,0	0,5	1,5	2,1	27%	41%	104%
1.5	Indicação clínica inadequada	-	-	-	4	3	1	1	7	1	7	3	1	7	3	1	4	3	1	6	4	2	4	2	10	4,7	3,6	2,4	2,0	1,5	3,1	42%	42%	128%
1.6	Alterar a medicação habitual	-	-	-	-	-	-	2	3	1	4	2	1	4	2	1	1	3	1	3	2	2	5	2	9	3,2	2,3	2,5	1,3	0,5	2,9	42%	20%	117%
1.7	Jejum inadequado (não realizado ou insuficiente)	4	5	1	3	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	4	3	1	3	2	1	5	3	10	3,1	3,1	2,1	1,1	0,8	3,0	34%	25%	140%
1.8	Não suspender a metformina por 24h	-	-	-	-	-	1	2	1	1	4	2	2	4	2	1	4	3	1	2	2	2	7	2	10	3,8	2,0	2,6	1,7	0,6	3,1	44%	29%	119%

1.9	Falha ao manter glicémia basal inferior a 200mg/dL	-	-	-	-	-	1	4	3	1	2	3	1	2	3	2	6	3	1	6	2	1	4	2	10	4,0	2,7	2,4	1,6	0,5	3,1	41%	18%	128%
1.10	Doentes com pré sedação beberem água	2	10	1	1	1	1	1	8	1	2	3	2	2	3	1	2	3	1	2	3	1	5	2	6	2,1	4,1	1,8	1,2	2,9	1,6	55%	71%	94%
1.11	Falha de comunicação entre MN e internamento	4	4	1	7	1	1	2	3	1	6	3	3	6	3	3	4	3	1	6	3	2	7	2	8	5,3	2,8	2,5	1,6	0,8	2,2	31%	30%	89%
1.12	Preparação incorreta do doente	2	4	1	1	5	1	3	7	1	4	3	1	4	3	1	4	3	1	3	2	2	6	2	10	3,4	3,6	2,3	1,4	1,6	2,9	42%	43%	131%
1.13	Falha com seguradora pode inviabilizar o exame	6	2	1	1	2	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	1	2,5	2,0	1,0	2,1	0,0	0,0	82%	0%	0%
1.14	Não haver pré autorizações necessárias	6	3	1	3		1	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	3,0	2,0	1,0	1,9	0,8	0,0	62%	41%	0%
1.15	Doente externo não traz prescrições originais não pode realizar o exame	2	10	1	3	3	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-	4	3	1	2	2	1	1	2	10	2,3	3,7	2,5	0,9	2,9	3,4	40%	78%	134%
1.16	Falha de não comparecimento do doente ao exame	9	10	1	8	10	1	4	2	1	5	2	1	5	2	1	3	3	1	6	2	1	9	2	10	6,1	4,1	2,1	2,1	3,4	3,0	35%	83%	140%
1.17	Se o doente atrasa-se pode não haver FDG suficiente para o doente	2	2	1	5	10	1	3	2	1	4	3	1	4	3	1	4	3	1	3	3	1	1	2	10	3,3	3,5	2,1	1,2	2,5	3,0	37%	71%	140%

1.18	Doente cancelar exame com menos de 24h	8	10	1	7	3	1	4	2	1	-	-	-	-	-	-	3	3	2	3	2	2	7	2	10	5,3	3,7	2,8	2,1	2,9	3,2	39%	78%	114%
1.19	Não entregar o impresso ao paciente	1	1	1	1	1	1	1	2	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	3	1	2	1	1	10	1,3	1,5	2,7	0,7	0,8	3,3	56%	51%	124%
1.20	Entregar documento incorreto ou desatualizado	1	1	1	1	1	1	1	2	1	-	-	-	-	-	-	2	3	1	-	-	-	1,0	1,0	9,0	1,2	1,6	2,6	0,4	0,8	3,2	33%	50%	123%

Anexo E

Tabela E.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 2. Contraindicações.

Itens	Modo de falha/Risco	Médico1			Médico2			Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico 5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
2.1	Falta de comunicação sobre os riscos de exposição ao feto	-	-	-	-	-	-	1	7	1	1	7	1	1	7	1	1	7	1	3	4	3	1	8	10	1,3	6,7	2,8	0,7	1,2	3,3	56%	19%	116%
2.2	Exposição inadvertida do embrião/feto à radiação	-	-	-	-	-	-	1	7	10	1	7	10	1	7	10	1	7	10	2	4	2	1	8	10	1,2	6,7	8,7	0,4	1,2	3,0	32%	19%	34%
2.3	Não consideração da fase gestacional	-	-	-	-	-	-	1	7	10	1	7	10	1	7	10	1	7	10	1	4	1	1	8	10	1,0	6,7	8,5	0,0	1,2	3,4	0%	19%	39%
2.4	Não reconhecimento da	-	-	-	-	-	-	1	6	10	1	6	10	1	6	10	1	6	10	3	3	3	1	8	10	1,3	5,8	8,8	0,7	1,5	2,6	56%	25%	30%

	amamentação																															
2.5	Não suspender amamentação	-	-	-	-	-	-	1	6	10	1	6	10	1	6	10	1	6	10	2	3	2	1	8	10	1,2	5,8	8,7	0,4	1,5	3,0	32%	25%	34%
2.6	Realização do exame sem avaliação do risco-benefício	1	5	1	1	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	5,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%

Anexo F

Tabela F.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 3. Via e local de administração.

Itens	Modo de falha/Risco	Médico1			Médico2			Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
3.1	Falha na verificação da identidade do doente	-	-	-	-	-	-	1	10	1	1	4	1	1	4	1	2	3	1	3	4	1	10	8	-	3,0	5,5	1,0	3,2	2,6	0,0	107%	47%	0%
3.2	Falha na comunicação com o doente (doente nao perceber o procedimento)	-	-	-	-	-	-	3	4	1	3	3	3	3	3	3	4	3	2	3	2	2	6	3	-	3,7	3,0	2,2	1,1	0,6	0,7	30%	19%	34%
3.3	Falha no registo dos dados técnicos do doente ()	-	-	-	-	-	-	3	3	1	3	2	2	3	1	2	2	3	1	2	2	1	6	3	-	3,2	2,3	1,4	1,3	0,7	0,5	42%	32%	35%
3.4	Falha na verificação de pacientes claustrofóbico	-	-	-	-	-	-	3	5	1	2	3	1	1	2	1	4	3	1	6	2	1	7	3	-	3,8	3,0	1,0	2,1	1,0	0,0	55%	33%	0%
3.5	Validação da pescrição pelo médico de MN	-	-	-	-	-	-	2	7	1	4	1	1	4	1	1	2	3	1	2	4	1	1	3	-	2,5	3,2	1,0	1,1	2,0	0,0	45%	64%	0%
3.6	Falha na obtenção do Consentimento Informado/informação radiação ionizante	-	-	-	-	-	-	3	4	1	2	2	3	2	2	3	4	3	2	4	3	2	1	3	-	2,7	2,8	2,2	1,1	0,7	0,7	41%	24%	34%
3.7	Falha na obtenção do esclarecimento e autorização para realização do exame	-	-	-	-	-	-	3	4	1	2	2	3	2	2	3	2	3	1	3	3	2	1	3	-	2,2	2,8	2,0	0,7	0,7	0,9	32%	24%	45%
3.8	Falha na exclusão da gravidez em	-	-	-	-	-	-	2	9	1	1	2	1	1	2	1	1	10	2	3	4	3	1	8	-	1,5	5,8	1,6	0,8	3,3	0,8	51%	56%	50%

	mulheres em idade fértil																																		
3.9	Falha na exclusão da amamentação em mulheres em idade fértil	-	-	-	-	-	-	2	8	1	1	2	1	1	2	1	1	5	2	3	4	3	1	8	-	1,5	4,8	1,6	0,8	2,5	0,8	51%	51%	50%
3.10	Falha na remoção de objetos radiopacos	-	-	-	-	-	-	3	3	1	3	3	1	3	3	1	5	3	1	5	2	1	3	4	-	3,7	3,0	1,0	0,9	0,6	0,0	26%	19%	0%
3.11	Falha na comunicação com o paciente para retirar objetos radioopacos	-	-	-	-	-	-	3	3	1	1	2	1	1	2	1	5	3	1	3	2	1	1	4	-	2,3	2,7	1,0	1,5	0,7	0,0	64%	28%	0%
3.12	Falha na disponibilidade de roupa hospitalar se necessário	-	-	-	-	-	-	5	3	1	3	2	1	3	2	1	1	3	1	1	2	1	1	1	-	2,3	2,2	1,0	1,5	0,7	0,0	64%	32%	0%
3.13	Falha na medição da glicémia	-	-	-	-	-	-	2	6	1	1	4	1	1	4	1	1	3	1	1	2	1	1	3	-	1,2	3,7	1,0	0,4	1,2	0,0	32%	34%	0%
3.14	Falha no registo do valor da glicémia	-	-	-	-	-	-	3	3	1	3	2	1	2	2	1	4	3	2	3	1	2	1	3	-	2,7	2,3	1,4	0,9	0,7	0,5	35%	32%	35%
3.15	Falha na verificação do intervalo adequado (70-200 mg/dl)	-	-	-	-	-	-	2	5	1	1	2	1	1	2	1	1	3	1	2	3	2	1	3	-	1,3	3,0	1,2	0,5	1,0	0,4	35%	33%	33%
3.16	Falha na preparação do injetor automático	-	-	-	-	-	-	2	7	1	3	2	1	2	2	1	3	3	1	2	2	1	1	3	-	2,2	3,2	1,0	0,7	1,8	0,0	32%	56%	0%
3.17	Erro no registo da atividade preparada para o paciente	-	-	-	-	-	-	2	3	1	2	2	1	2	2	1	2	3	2	2	2	2	3	5	-	2,2	2,8	1,4	0,4	1,1	0,5	17%	38%	35%
3.18	Erro na atividade administrada ao paciente	-	-	-	-	-	-	2	7	1	2	4	2	2	4	2	2	4	1	2	4	1	1	6	-	1,8	4,8	1,4	0,4	1,2	0,5	20%	25%	35%
3.19	Falha na administração do radiofármaco	-	-	-	-	-	-	2	10	1	3	4	1	2	4	1	3	4	1	4	3	2	1	7	-	2,5	5,3	1,2	1,0	2,4	0,4	38%	46%	33%

	(extravasão, perda de dose)																															
3.20	Seleção inadequada da via de administração	-	-	-	-	-	-	1	5	1	1	3	1	1	3	1	-	-	-	1	3	1	1	6	-	1,0	4,0	1,0	0,0	1,3	0,0	0%	32%	0%
3.21	Administração incorreta do radiofármaco	-	-	-	-	-	-	1	10	1	3	3	1	3	2	1	1	4	1	1	4	1	1	9	-	1,7	5,3	1,0	0,9	3,0	0,0	57%	57%	0%
3.22	Reação adversa ao radiofármaco	-	-	-	-	-	-	1	7	1	1	6	1	1	6	1	1	4	1	1	3	1	1	8	-	1,0	5,7	1,0	0,0	1,7	0,0	0%	30%	0%
3.23	Risco de perda de acesso venoso	-	-	-	-	-	-	2	3	1	3	3	1	3	3	1	3	3	1	2	2	1	1	3	-	2,3	2,8	1,0	0,7	0,4	0,0	32%	13%	0%
3.24	Conexão inadequada da torneira ao cateter	-	-	-	-	-	-	3	3	1	3	3	1	2	2	1	3	3	1	2	4	1	1	3	-	2,3	3,0	1,0	0,7	0,6	0,0	32%	19%	0%
3.25	Risco de torneira de 3 vias aberta ou sem tampa	-	-	-	-	-	-	3	3	1	3	2	1	3	2	1	2	3	1	3	3	2	1	3	-	2,5	2,7	1,2	0,8	0,5	0,4	31%	18%	33%
3.26	Avaliação inadequada do local da punção	-	-	-	-	-	-	2	3	1	3	2	1	3	2	1	2	3	1	2	3	1	1	3	-	2,2	2,7	1,0	0,7	0,5	0,0	32%	18%	0%
3.27	Presença de lesões ou condições pré-existentes no local da punção	-	-	-	-	-	-	2	3	1	2	2	1	2	2	1	-	-	-	2	3	1	1	3	-	1,8	2,6	1,0	0,4	0,5	0,0	22%	19%	0%
3.28	Falha nas condições adequadas no periodo de biodistribuição	-	-	-	-	-	-	4	3	1	4	3	2	1	3	1	-	-	-	4	3	2	1	3	-	2,8	3,0	1,5	1,5	0,0	0,5	52%	0%	33%
3.29	Falha na hidratação	-	-	-	-	-	-	3	3	1	4	2	4	4	2	4	3	3	3	4	1	3	7	3	-	4,2	2,3	3,0	1,3	0,7	1,1	32%	32%	37%
3.30	Falha na comunicação clara sobre esvaziamento vesical	-	-	-	-	-	-	2	3	1	2	2	1	2	2	1	3	3	2	2	2	1	1	3	-	2,0	2,5	1,2	0,6	0,5	0,4	29%	20%	33%
3.31	Falha na administração de diuretico	5	2	1	2	3	1	4	3	1	2	2	1	2	2	1	3	4	1	2	2	1	1	3	-	2,6	2,6	1,0	1,2	0,7	0,0	46%	28%	0%

3.32	Não fazer micção antes da imagem	-	-	-	-	-	-	3	3	1	1	2	1	1	2	1	4	3	2	3	2	1	1	3	-	2,2	2,5	1,2	1,2	0,5	0,4	56%	20%	33%

Anexo G

Tabela G1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 5. Tempo para obtenção de imagens.

Itens	Modo de falha/Risco	Médico1			Médico2			Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
5.1	Realizar aquisição da imagem fora do intervalo recomendado	-	-	-	-	-	-	2	5	1	6	1	2	6	1	2	4	3	1	4	2	1	7	3	10	4,8	2,5	2,8	1,7	1,4	3,2	35%	55%	114%
5.2	Má qualidade de imagem devido a problemas técnicos	-	-	-	-	-	-	1	5	1	2	3	1	2	3	1	3	4	1	3	3	1	1	2	10	2,0	3,3	2,5	0,8	0,9	3,4	41%	28%	134%
5.3	protocolo do equipamento errado, parametrização errada do exame	-	-	-	-	-	-	1	5	1	3	3	1	3	3	1	3	4	1	1	3	1	3	4	10	2,3	3,7	2,5	0,9	0,7	3,4	40%	20%	134%
5.4	tempo fora do intervalo/mau posicionamento do paciente	-	-	-	-	-	-	1	5	1	2	1	1	2	1	1	3	3	1	3	2	1	3	4	10	2,3	2,7	2,5	0,7	1,5	3,4	32%	56%	134%
5.5	Contaminação do equipamento ou ambiente	-	-	-	-	-	-	4	3	1	2	4	1	2	4	1	4	3	1	2	3	1	2	3	10	2,7	3,3	2,5	0,9	0,5	3,4	35%	14%	134%
5.6	Erro na seleção do paciente na worklist	-	-	-	-	-	-	2	10	1	2	3	1	2	3	1	3	4	1	2	3	1	4	7	10	2,5	5,0	2,5	0,8	2,6	3,4	31%	53%	134%
5.7	Falha na comunicação entre a equipa	-	-	-	-	-	-	3	3	2	2	3	1	3	3	1	3	3	1	4	2	2	1	2	10	2,7	2,7	2,8	0,9	0,5	3,2	35%	18%	114%
5.8	Avaliação incorreta da necessidade de	1	2	1	3	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,0	2,0	1,5	0,9	0,0	0,5	47%	0%	33%

	imagem complementar																																
5.9	Não realizar imagem quando necessário	-	-	-	-	-	-	2	5	1	1	3	1	1	3	1	1	3	1	1	2	1	1	2	10	1,2	3,0	2,5	0,4	1,0	3,4	32%	33%	134%
5.10	Realizar imagem tardia fora do intervalo de tempo	-	-	-	-	-	-	2	3	1	3	2	1	3	2	1	3	3	1	1	2	1	1	2	10	2,3	2,3	2,5	0,7	0,5	3,4	32%	20%	134%
5.11	Falha na avaliação das condições do paciente	-	-	-	-	-	-	3	3	2	2	2	1	2	2	1	2	4	1	2	2	1	1	2	10	2,0	2,5	2,7	0,6	0,8	3,3	29%	31%	124%
5.12	Falha no software/hardware de aquisição	-	-	-	-	-	-	3	5	1	4	3	1	4	4	1	3	3	1	2	2	1	1	2	10	3,0	3,2	2,5	1,0	1,1	3,4	33%	34%	134%
5.13	Repetição de imagens	-	-	-	-	-	-	1	5	1	1	3	1	1	3	1	2	3	1	3	3	1	1	2	10	1,2	3,2	2,5	0,4	0,9	3,4	33%	28%	134%

Anexo H

Tabela H.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 6. Posicionamento do paciente.

Itens	Modo de falha/Risco	Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
6.1	Falha na identificação do paciente	2	10	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	8	10	2,0	5,7	2,5	0,0	2,4	3,4	0%	43%	134%
6.2	Posicionamento incorreto do paciente	2	5	1	2	3	2	2	3	2	2	4	1	1	3	1	3	6	10	2,0	4,0	2,8	0,6	1,2	3,2	29%	29%	114%
6.3	Movimento do paciente durante a aquisição	7	5	1	6	3	3	6	2	3	5	4	1	5	2	2	10	3	10	6,5	3,2	3,3	1,7	1,1	3,1	26%	34%	93%
6.4	Falha na comunicação com o paciente	7	3	2	2	3	2	2	3	2	4	3	3	3	2	2	1	3	10	3,2	2,8	3,5	2,0	0,4	2,9	62%	13%	84%
6.5	Falha na avaliação das condições do paciente com impacto na qualidadde do exame	7	5	3	3	3	1	2	3	1	3	3	1	4	3	1	1	3	10	3,3	3,3	2,8	1,9	0,7	3,3	57%	22%	116%
6.6	Uso sistemas de conforto e imobilização inadequados	8	3	3	3	3	2	3	3	2	2	3	1	1	2	1	1	3	10	3,0	2,8	3,2	2,4	0,4	3,1	79%	13%	99%
6.7	Falha na comunicação com o médico	2	4	3	3	3	2	3	3	2	2	3	1	2	2	1	1	3	10	2,2	3,0	3,2	0,7	0,6	3,1	32%	19%	99%

Anexo I

Tabela I.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa 7. Processamento de imagens.

Itens	Modo de falha/Risco	Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
7.1	Seleção incorreta do protocolo de aquisição	1	2	1	2	2	1	2	2	1	3	3	1	3	2	1	3	4	10	2,3	2,5	2,5	0,7	0,8	3,4	32%	31%	134%
7.2	Falha na configuração dos parâmetros do protocolo	1	2	1	2	2	2	2	1	2	2	3	2	3	2	1	3	4	10	2,2	2,3	3,0	0,7	0,9	3,2	32%	31%	105%
7.3	Processamento incorreto das imagens	2	2	1	3	2	3	3	2	3	2	3	2	3	2	2	1	3	10	2,3	2,3	3,5	0,7	0,5	3,0	32%	13%	85%
7.4	Falha na verificação da qualidade das imagens processadas	2	2	1	3	3	3	3	2	3	2	3	1	2	2	1	2	3	10	2,3	2,5	3,2	0,5	0,5	3,2	20%	16%	101%
7.5	Falha no armazenamento das imagens processadas	2	2	1	2	3	3	2	3	3	1	3	2	3	2	2	1	3	10	1,8	2,7	3,5	0,7	0,5	3,0	37%	13%	85%
7.6	Falha na exportação das imagens processadas	2	2	1	4	2	4	3	3	4	3	3	2	1	2	1	1	3	10	2,3	2,5	3,7	1,1	0,5	3,1	47%	14%	84%

Anexo J

Tabela J.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa B. Eficácia da avaliação clínica.

Itens	Modo de falha/Risco	Médico1			Médico2			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
B.1	Exame inconclusivo ou que exige repetição	2	3	1	2	3	1	2,0	3,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%
B.2	Interpretação incorreta do exame	3	3	10	3	3	10	3,0	3,0	10,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%
B.3	Falha na correlação com outros dados clínicos	3	3	1	3	3	1	3,0	3,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%
B.4	Falha de padronização nos critérios de interpretação	2	3	2	2	3	2	2,0	3,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0%	0%	0%

Anexo K

Tabela K.1 – Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa C.Controlo de qualidade.

Itens	Modo de falha/Risco	Físico1			Físico2			Técnico1			Técnico2			Técnico3			Técnico4			Técnico5			Técnico6			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
C.1	Falta de identificação de problemas visíveis	2	3	2	3	6	3	1	3	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	1	2	1	1	3	10	1,5	3,3	3,0	0,8	1,2	3,2	51%	37%	107%
C.2	Desvio do zero	2	7	2	4	5	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	1	2	1	1	3	10	2,0	4,3	3,0	1,2	1,8	3,2	58%	41%	107%
C.3	Leituras de fundo elevadas	2	6	2	4	5	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	2	2	1	1	3	10	2,2	4,2	3,0	1,1	1,6	3,2	49%	38%	107%
C.4	Interferências externas na verificação do fundo	2	3	1	4	4	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	1	2	1	1	3	10	2,0	3,5	2,8	1,2	1,3	3,3	58%	36%	116%
C.5	Polarização incorreta	2	6	3	3	3	4	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	2	2	1	1	3	10	2,0	3,8	3,3	0,8	1,6	3,2	41%	41%	96%
C.6	Falha na constância	2	6	3	3	4	4	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	2	2	1	1	3	10	2,0	4,0	3,3	0,8	1,5	3,2	41%	38%	96%
C.7	Erros de precisão	2	6	3	3	4	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	2	2	1	1	3	10	2,0	4,0	3,2	0,8	1,5	3,2	41%	38%	101%
C.8	Tensão insuficiente	2	5	3	3	4	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	2	2	1	1	3	10	2,0	3,8	3,2	0,8	1,3	3,2	41%	35%	101%
C.9	Degradação da bateria	7	1	1	3	3	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	5	3	1	2	2	1	5	3	10	4,2	3,0	2,8	1,7	1,5	3,3	40%	51%	116%
C.10	Falha na análise dos resultados	2	6	5	4	5	3	5	9	2	-	-	-	-	-	-	2	3	1	1	3	1	1	3	10	2,5	4,8	3,7	1,5	2,2	3,1	60%	45%	86%
C.11	Falha no controlador manual	2	3	1	3	10	4	-	-	-	2	3	1	2	3	1	2	3	1	1	2	1	-	-	-	2,0	4,0	1,5	0,6	2,7	1,1	29%	68%	75%
C.12	Falha no CQ Diário	2	5	2	-	-	-	-	-	-	2	4	1	2	4	1	2	3	1	2	2	1	-	-	-	2,0	3,6	1,2	0,0	1,0	0,4	0%	28%	33%

C.13	Falha na análise dos resultados	2	6	5	-	-	-	-	-	-	2	4	1	2	4	1	2	3	1	1	3	1	-	-	-	1,8	4,0	1,8	0,4	1,1	1,6	22%	27%	89%
C.14	Danos físicos não detetados	2	1	2	4	4	3	-	-	-	2	2	2	2	2	2	1	3	1	-	-	-	-	-	-	2,2	2,4	2,0	1,0	1,0	0,6	45%	42%	32%
C.15	Falhas operacionais não identificadas	2	6	2	3	6	3	-	-	-	1	2	2	1	2	2	2	3	1	-	-	-	-	-	-	1,8	3,8	2,0	0,7	1,8	0,6	42%	48%	32%
C.16	Danos durante a limpeza	1	3	2	3	4	3	-	-	-	1	2	2	1	2	2	2	3	2	-	-	-	-	-	-	1,6	2,8	2,2	0,8	0,7	0,4	50%	27%	18%
C.17	Uso de produtos de limpeza inadequados	1	3	1	3	3	3	-	-	-	1	2	2	1	2	2	2	3	2	-	-	-	-	-	-	1,6	2,6	2,0	0,8	0,5	0,6	50%	19%	32%
C.18	Contaminação residual	1	2	5	3	3	3	-	-	-	1	4	2	1	4	2	1	4	1	-	-	-	-	-	-	1,4	3,4	2,6	0,8	0,8	1,4	57%	24%	52%
C.19	Falha na análise dos resultados	2	6	3	3	3	3	-	-	-	1	3	2	1	3	2	1	3	2	-	-	-	-	-	-	1,6	3,6	2,4	0,8	1,2	0,5	50%	33%	20%
C.20	Falha na linearidade do sistema	2	7	3	3	5	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	6,0	3,0	0,5	1,0	0,0	20%	17%	0%
C.21	Falha na análise dos resultados	2	5	5	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	4,5	4,0	0,5	0,5	1,0	20%	11%	25%
C.22	Falta de identificação de problemas visíveis	2	3	2	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	3,5	2,5	0,5	0,5	0,5	20%	14%	20%
C.23	Leituras de fundo elevadas	5	3	2	6	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,5	3,5	2,5	0,5	0,5	0,5	9%	14%	20%
C.24	Interferências externas na leitura de fundo	8	4	3	4	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,0	4,0	3,0	2,0	0,0	0,0	33%	0%	0%
C.25	leituras incorretas da taxa de dose/cps	2	4	10	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	4,0	6,5	0,5	0,0	3,5	20%	0%	54%

C.26	Erros de posicionamento	4	6	3	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,5	5,0	3,0	0,5	1,0	0,0	14%	20%	0%
C.27	Degradação do detetor	2	6	7	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	5,0	5,0	0,5	1,0	2,0	20%	20%	40%
C.28	Falha na análise dos resultados	2	4	5	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	4,0	4,0	0,5	0,0	1,0	20%	0%	25%
C.29	Falta de identificação de problemas visíveis	2	3	2	7	6	3	1	1	1	-	-	-	-	-	-	1	3	1	1	2	1	1	3	10	2,2	3,0	3,0	2,2	1,5	3,2	101%	51%	107%
C.30	Hora/data incorreta	8	5	2	3	8	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	3	3	2	2	4	1	3	3	10	3,7	4,3	3,2	2,0	1,8	3,1	54%	41%	99%
C.31	Falha no auto zero	2	7	1	4	6	3	1	6	1	-	-	-	-	-	-	4	3	1	1	2	1	1	3	10	2,2	4,5	2,8	1,3	1,9	3,3	62%	42%	116%
C.32	Leituras elevadas do fundo	2	3	1	5	5	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	4	3	1	2	2	1	8	3	10	4,0	3,7	2,8	2,1	1,4	3,3	52%	37%	116%
C.33	Interferências externas na leitura de fundo	1	3	8	5	5	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	3	3	1	1	2	1	1	3	10	2,3	3,7	4,0	1,5	1,4	3,7	64%	37%	91%
C.34	Tensão da câmara fora dos limites especificados	1	6	1	5	4	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	3	3	1	2	3	1	1	3	10	2,5	4,2	2,8	1,4	1,3	3,3	55%	32%	116%
C.35	Dados corrompidos	1	10	1	3	5	3	1	6	1	-	-	-	-	-	-	3	3	1	1	2	1	1	3	10	1,7	4,8	2,8	0,9	2,7	3,3	57%	55%	116%
C.36	Leitura da dose fora da dos limites de precisão	2	6	1	3	6	3	2	6	1	-	-	-	-	-	-	2	3	1	3	3	1	1	4	10	2,2	4,7	2,8	0,7	1,4	3,3	32%	29%	116%
C.37	Variação significativa nas leituras de dose ao longo do tempo	2	4	6	3	5	3	2	6	1	-	-	-	-	-	-	2	4	2	2	3	1	1	4	10	2,0	4,3	3,8	0,6	0,9	3,2	29%	22%	84%
C.38	Falha na análise dos resultados	2	4	2	3	6	3	5	9	2	-	-	-	-	-	-	2	4	2	1	3	1	1	3	10	2,3	4,8	3,3	1,4	2,1	3,0	59%	44%	91%

C.39	Falha no CQ Diário	2	5	3	4	3	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,0	4,0	3,5	1,0	1,0	0,5	33%	25%	14%
C.40	Falha na execução do teste de diagnóstico	2	7	2	3	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	5,0	2,5	0,5	2,0	0,5	20%	40%	20%
C.41	Leitura de dose imprecisa para nuclídeos específicos	2	6	8	4	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,0	4,5	5,5	1,0	1,5	2,5	33%	33%	45%
C.42	Falha na análise dos resultados	2	5	5	3	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	4,0	4,0	0,5	1,0	1,0	20%	25%	25%
C.43	Falha na linearidade do sistema	2	4	2	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	4,0	2,5	0,5	0,0	0,5	20%	0%	20%
C.44	Falha no CQ trimestral	1	3	1	3	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,0	3,5	2,0	1,0	0,5	1,0	50%	14%	50%
C.45	Falha na análise dos resultados	2	4	5	4	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,0	4,0	4,0	1,0	0,0	1,0	33%	0%	25%
C.46	Falta de identificação de problemas visíveis	2	3	2	3	3	3	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1	1	3	10	1,8	2,4	3,4	0,7	0,8	3,4	42%	33%	99%
C.47	Falha no reinício dos PCs	2	3	1	3	3	3	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2	1	1	3	10	2,4	2,6	3,2	0,8	0,5	3,5	33%	19%	109%
C.48	Lasers descalibrados ou desligados	2	2	2	3	3	3	3	6	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	1	1	3	10	2,0	3,2	3,4	0,9	1,5	3,4	45%	46%	99%
C.49	Falha nos painéis gantry	2	2	1	3	3	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	1	1	3	10	2,0	2,6	3,2	0,9	0,5	3,5	45%	19%	109%
C.50	Falha no aquecimento do sistema CT	1	7	2	4	4	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	1	1	3	10	2,0	3,8	3,4	1,3	1,7	3,4	63%	45%	99%
C.51	Luzes de aviso de radiação não funcionais	1	6	6	3	4	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	1	1	3	10	1,8	4,0	4,2	1,0	1,1	3,4	54%	27%	82%

C.52	Falha no alinhamento temporal	2	3	3	4	3	3	3	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1	1	3	10	2,4	3,2	3,6	1,0	1,0	3,3	42%	31%	92%
C.53	Falha no Partial Setup e full setup	2	3	3	4	3	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2	1	2	3	10	2,8	2,8	3,6	0,7	0,4	3,3	27%	14%	92%
C.54	Falha no arquivamento dos dados do paciente	2	2	2	3	3	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1	2	3	10	2,4	2,6	3,4	0,5	0,5	3,4	20%	19%	99%
C.55	Falha na limpeza da agenda	1	1	3	3	3	3	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2	1	1	3	10	2,2	2,4	3,6	1,0	0,8	3,3	45%	33%	92%
C.56	Falha no partial quality check	1	2	2	3	4	3	3	5	1	-	-	-	-	-	-	3	3	1	2	2	1	-	-	-	2,4	3,2	1,6	0,8	1,2	0,8	33%	36%	50%
C.57	Falha no constancy test	1	3	2	4	4	3	3	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1	-	-	-	2,5	3,5	1,8	1,1	1,1	0,8	45%	32%	47%
C.58	Falha na verificação do SUV	4	3	2	3	3	3	3	8	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,3	4,7	2,0	0,5	2,4	0,8	14%	51%	41%
C.59	Falha no teste CTDI	5	3	2	3	4	3	3	8	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,7	5,0	2,0	0,9	2,2	0,8	26%	43%	41%
C.60	Falha no image quality QC	6	2	2	4	4	3	3	8	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,3	4,7	2,0	1,2	2,5	0,8	29%	53%	41%

Anexo L

Tabela L.1 - Análise FMEA da divergência de respostas entre os profissionais, na etapa D. Proteção Radiológica.

Itens	Modo de falha/Risco	Físico1			Físico2			Físico3			Médias			Desvio padrão			Coef Variação (desvPad/média)		
		O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D	O	S	D
D.1	Carga de trabalho superior à constante na avaliação prévia de segurança	1	6	3	2	3	2	6	3	2	3,0	4,0	2,3	2,2	1,4	0,5	72%	35%	20%
D.2	Incorrecto dimensionamento das blindagens de proteção radiológica	2	8	6	2	8	2	2	4	2	2,0	6,7	3,3	0,0	1,9	1,9	0%	28%	57%
D.3	Incorreta classificação de áreas (controladas, vigiadas)	3	3	5	5	7	2	2	3	1	3,3	4,3	2,7	1,2	1,9	1,7	37%	44%	64%
D.4	Falha, anomalia ou avaria, de equipamento, software ou sistema	5	3	1	6	7	3	4	4	2	5,0	4,7	2,0	0,8	1,7	0,8	16%	36%	41%
D.5	Utilização incorreta ou indevida de equipamento, software ou sistema	5	3	5	4	4	3	2	3	2	3,7	3,3	3,3	1,2	0,5	1,2	34%	14%	37%
D.6	Entrada ou permanência inadvertida de pessoas em zonas classificadas	2	5	1	3	3	2	3	3	3	2,7	3,7	2,0	0,5	0,9	0,8	18%	26%	41%
D.7	Exposição inadvertida do feto/embrião à radiação	2	5	3	1	8	3	2	5	1	1,7	6,0	2,3	0,5	1,4	0,9	28%	24%	40%
D.8	Não utilização ou utilização incorreta de dosímetro individual	3	3	5	3	6	3	4	2	2	3,3	3,7	3,3	0,5	1,7	1,2	14%	46%	37%
D.9	Ameaça e ato ilícito envolvendo fontes de radiação (tentativa de invasão, degradação intencional da segurança física, bloqueio de acesso, ameaça de bomba credível)	2	6	1	1	7	2	1	7	1	1,3	6,7	1,3	0,5	0,5	0,5	35%	7%	35%
D.10	Evento catastrófico que afete a integridade das fontes de radiação e/ ou de barreiras de proteção radiológica (incêndios, inundações, explosões ou sismos)	2	5	1	2	7	1	2	5	1	2,0	5,7	1,0	0,0	0,9	0,0	0%	17%	0%
D.11	Vandalismo, roubo, furto ou danos (comportamento antissocial) envolvendo as fontes de radiação	2	5	1	2	8	1	1	7	1	1,7	6,7	1,0	0,5	1,2	0,0	28%	19%	0%
D.12	Desaparecimento ou aparecimento de fontes de radiação	2	5	1	1	7	1			1	1,5	6,0	1,0	0,5	1,0	0,0	33%	17%	0%
D.13	Emergência radiológica	-	-	-	2	8	1	1	5	1	1,5	6,5	1,0	0,5	1,5	0,0	33%	23%	0%
D.14	Falha na monitorização da radiação	4	4	5	2	4	2	2	3	3	2,7	3,7	3,3	0,9	0,5	1,2	35%	13%	37%
D.15	Armazenamento inadequado de resíduos	4	4	3	2	3	1	4	3	2	3,3	3,3	2,0	0,9	0,5	0,8	28%	14%	41%
D.16	Classificação incorreta dos resíduos	4	4	2	3	3	2	3	5	2	3,3	4,0	2,0	0,5	0,8	0,0	14%	20%	0%
D.17	Descarte Inadequado	2	4	10	3	3	3	1	5	3	2,0	4,0	5,3	0,8	0,8	3,3	41%	20%	62%

D.18	Identificação tardia da contaminação	4	2	8	3	4	3	4	5	2	3,7	3,7	4,3	0,5	1,2	2,6	13%	34%	61%
D.19	Falha no isolamento da área contaminada	2	2	3	2	4	3	2	5	2	2,0	3,7	2,7	0,0	1,2	0,5	0%	34%	18%
D.20	Falha na limpeza	4	2	1	3	4	3	3	5	2	3,3	3,7	2,0	0,5	1,2	0,8	14%	34%	41%
D.21	Falta de formação específica	3	2	1	3	7	3	3	3	3	3,0	4,0	2,3	0,0	2,2	0,9	0%	54%	40%
D.22	Falha na verificação da radiação pós descontaminação	2	2	10	2	2	2	1	4	2	1,7	2,7	4,7	0,5	0,9	3,8	28%	35%	81%

Anexo M

Tabela M.1 Modos de falha/riscos identificados nas diferentes etapas e subetapas do procedimento de terapêutica com iodo-131.

FMEA - ETAPA 1. Preparação prévia do paciente			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Administrativo	Paciente deve comparecer no serviço no dia e hora marcados	1.1	Paciente não comparece ou fora de horário
Médico	Período de jejum de 4h antes do tratamento	1.2	Jejum inadequado (não realizado ou insuficiente)
		1.3	Paciente não é questionado sobre cumprimento do jejum
	Suspender substâncias que interferem com a captação de iodo pela tiroide: preparações contendo iodo, vitamínicos, xaropes para a tosse, comprimidos de algas marinhas e meios de contraste iodados, por pelo menos 1 mês antes da terapêutica	1.4	Paciente não suspende substâncias pelo menos 1 mês antes
	Dieta	1.5	Não exclusão de alimentos ricos em iodo da dieta
		1.6	Interrupção precoce da dieta pobre em iodo (antes de 3 dias após o tratamento)
	Outros produtos	1.7	Aplicação de tintas para cabelo
		1.8	Utilização de produtos de higiene com iodo

	Suspender medicação para a tiroide durante 6 semanas antes das terapêutica	1.9	Paciente não suspende medicação
	Reduzir ao mínimo o sal na alimentação e rejeitar produtos que contenham algas, agar-agar ou iodo	1.10	Paciente não restringe a alimentação adequadamente
	A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes da administração. A amamentação deve cessar antes da terapêutica e não ser retomada	1.11	Gravidez não identificada
		1.12	Paciente retoma amamentação após a terapêutica
	Se o paciente vier acompanhado, o acompanhante não deverá ser uma mulher grávida	1.13	Acompanhante é uma mulher grávida
	Paciente deve informar o serviço se estiver medicado com Amiodarona ou se for diabético	1.14	Paciente omite uso de amiodarona ou diabetes
	Procedimentos laboratoriais que requeiram amostras de urina ou sangue devem ser feitos antes da terapêutica	1.15	Paciente realiza exames laboratoriais após administração da dose
	Antes da terapêutica deve ser feita uma avaliação para garantir que o paciente é autónomo e capaz de cumprir as precauções de radiação	1.16	Paciente com limitações não identificadas
	Informação geral sobre a terapêutica deve ser dada de forma escrita e verbal ao	1.17	Não fornecer instruções escritais e verbais ao paciente e acompanhantes

	paciente e aos acompanhantes antes da terapêutica. Esta informação deve incluir instruções para minimizar os riscos de irradiação e contaminação	1.18	Informações incompletas
		1.19	Não inclusão de instruções sobre irradiação e contaminação

FMEA - ETAPA 2. Receção do paciente			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Médico	Confirmar a identidade do paciente	2.1	Falha na identificação do paciente
	Verificar se as instruções de preparação foram cumpridas	2.2	Falta de verificação da preparação
	Verificar se o paciente trouxe os documentos necessários e se compreendeu as instruções prévias	2.3	Falha na verificação dos documentos necessários
	Confirmar a ausência de gravidez ou amamentação	2.4	Não confirmar a ausência de gravidez ou amamentação

FMEA - ETAPA 3. Preparação da dose			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Técnico	Dose terapêutica da cápsula é preparada pelo técnico ou pessoal autorizado de acordo com prescrição médica e os procedimentos de segurança	3.1	Preparação por pessoa não autorizada ou não treinada
		3.2	Erro na leitura da prescrição médica
		3.3	Troca entre doses de pacientes
	Utilizar equipamento de proteção individual adequado	3.4	Não utilização do EPI obrigatório
		3.5	EPI inadequado ou danificado
	Manusear a cápsula com pinças para minimizar exposição das mãos	3.6	Pinça inadequada ou danificada
	Verificar a atividade da cápsula antes da administração	3.7	Verificação não realizada

FMEA - ETAPA 4. Administração da dose			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Médico	Levar o paciente a uma sala de administração designada	4.1	Sala de administração não preparada
	Entregar a cápsula ao paciente com um copo de água	4.2	Entrega da cápsula feita com proteção inadequada
		4.3	Dose trocada (erro de identificação do paciente)
	Instruir o paciente a engolir a cápsula inteira com água	4.4	Paciente com dificuldades de deglutição
		4.5	Paciente rompe a cápsula
	Permanecer a uma distância adequada do paciente durante a administração e nos minutos seguintes	4.6	Distância de segurança não respeitada durante a administração e nos minutos seguintes

FMEA - ETAPA 5. Monitorização pós administração imediata			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Médico	Observar o paciente durante 30 minutos após a ingestão para garantir que não ocorre vómito ou outros efeitos indesejáveis	5.1	Observação do paciente não realizada
		5.2	Se ocorrer vómito não reportar
Físico Médico	Se ocorrer vómito, recolher o material numa bolsa e contactar o RPR para gestão de resíduos. O especialista avaliará a necessidade de dose adicional	5.3	Vómito não recolhido corretamente
		5.4	Falha no contacto imediato com o RPR
		5.5	Material contaminado descartado de forma incorreta
		5.6	Não registo do incidente
Médico		5.7	Falta de avaliação da necessidade de dose adicional

FMEA - ETAPA 6. Instruções pós administração e alta radiológica			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Médico	Fornecer ao paciente instruções escritas e verbais sobre as precauções a seguir em casa e durante o período de restrição	6.1	Falta de verificação da compreensão das instruções pelo paciente
	Entregar ao paciente um documento de alta radiológica	6.2	Documento de alta não é entregue ao paciente
Físico	Medição da taxa de dose a 1 metro do paciente antes da alta	6.3	Medição não realizada
Médico		6.4	Erro na leitura ou interpretação da medição
Médico	Registar todos os dados relevantes da terapêutica e da alta	6.5	Dados incompletos ou ausentes

FMEA - ETAPA 7. Gestão de resíduos			
Responsável	**subetapas**	**Itens**	**Modo de falha/Risco**
Físico Médico	Qualquer material utilizado durante a administração deve ser considerado resíduo médico e radioativo	7.1	Classificação incorreta de resíduos
		7.2	Esquecimento de materiais contaminados
		7.3	Ausência de monitorização radiológica após administração
	Deve ser identificado, armazenado e descartado de acordo com as regulamentações	7.4	Falha na identificação dos resíduos
		7.5	Armazenamento em local inadequado ou não sinalizado
		7.6	Eliminação dos resíduos antes do tempo adequado para decaimento

FMEA - ETAPA 8. Cuidados pós terapêutica

Responsável	subetapas	Itens	Modo de falha/Risco
Físico Médico	Na 1º semana após o tratamento Precauções a ter imediatamente após a terapia	8.1	Ingestão de alimentos antes de 1 hora após a administração da cápsula
	Viagem	8.2	Utilização de transportes públicos após o tratamento
		8.3	Permanência em proximidade com outras pessoas durante deslocações
	Em casa	8.4	Não evitar contacto físico prolongado com acompanhantes
		8.5	Compartilhar cama ou dormir a menos de 2 metros
		8.6	Ingestão insuficiente de líquidos
		8.7	Urinar de pé (masculino) ou sem precaução, provocando salpicos de urina contaminada
		8.8	Partilhar alimentos ou bebidas
		8.9	Contacto íntimo durante os primeiros dias após tratamento
		8.10	Não tomar banho diário, especialmente nos primeiros dias
		8.11	Uso conjunto de objetos de higiene pessoal
		8.12	Mistura de roupa contaminada com roupa de terceiros
	Crianças, recém-nascidos e grávidas	8.13	Permanência prolongada junto do bebé na primeira semana
		8.14	Amamentar após o tratamento
		8.15	Interação próxima com grávidas ou crianças

Depois da primeira semana do tratamento: Viagem	8.16	Realizar viagens longas com acompanhantes
Em casa	8.17	Permanecer a menos de 1 metro (ou 2 metros por longos períodos) de coabitantes
	8.18	Ingestão insuficiente de líquidos
	8.19	Urinar de pé (masculino) ou sem precaução
	8.20	Partilhar alimentos ou bebidas
Crianças, recém-nascidos e grávidas	8.21	Amamentar após tratamento
	8.22	Dormir na mesma cama ou quarto com o bebé
	8.23	Manter contacto próximo e prolongado com bebés, crianças e grávidas
Trabalho	8.24	Regressar ao trabalho antes do período recomendado
	8.25	Trabalhar próximo de colegas sem manter distância
Gravidez	8.26	Engravidar nos primeiros 6 meses após o tratamento
	8.27	Provocar gravidez (masculino) nos primeiros 6 meses após tratamento
Emergências	8.28	Não informar os profissionais de saúde sobre o tratamento em caso de acidente ou emergência médica