

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENGENHARIA
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ERGONOMIA E PROJETOS DE SITUAÇÕES
DE TRABALHO

GERFERSON ANDRÉ SILVA COSTA

A AVALIAÇÃO DO TRABALHO E A PROBLEMÁTICA DA NÃO
CONFORMIDADE: CONTRIBUIÇÕES DA ERGONOMIA PARA A DISCUSSÃO
SOBRE QUALIDADE DO TRABALHO

BELO HORIZONTE

2021

GERFERSON ANDRÉ SILVA COSTA

**A AVALIAÇÃO DO TRABALHO E A PROBLEMÁTICA DA NÃO
CONFORMIDADE: CONTRIBUIÇÕES DA ERGONOMIA PARA A DISCUSSÃO
SOBRE QUALIDADE DO TRABALHO**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Ergonomia do Departamento de Engenharia de Produção da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Ergonomia e Projetos de Situações de Trabalho.

Orientadora: Raquel Guimarães Soares

Belo Horizonte

2021

C837a

Costa, Gerson André Silva.

A avaliação do trabalho e a problemática da não conformidade [recurso eletrônico]: contribuições da ergonomia para a discussão sobre qualidade do trabalho / Gerson André Silva Costa. – 2021.

1 recurso online (77 f. : il., color.) : pdf.

Orientadora: Raquel Guimarães Soares.

"Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Ergonomia da Escola de Engenharia da UFMG, como requisito parcial à obtenção do grau de Especialista em Ergonomia."

Apêndice: f. 77.

Bibliografia: f. 75-76.

Exigências do sistema: Adobe Acrobat Reader.

1. Ergonomia. 2. Análise Ergonômica do Trabalho (AET). 3. Radiofármacos. 4. Gestão da qualidade total. I. Soares, Raquel Guimarães. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Engenharia. III. Título.

CDU: 65.015.11

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção
Curso de Especialização em Ergonomia e Projetos de Situações de Trabalho

ATA DA 12ª DEFESA PÚBLICA DE MONOGRAFIA, de **GERFERSON ANDRÉ SILVA COSTA**, nº de registro **2020705804** às 10:30 horas do dia 14 de agosto de 2021, através de videoconferência, reuniu-se, a Comissão Examinadora de Monografias para julgar, em exame final, o trabalho intitulado "**A AVALIAÇÃO DO TRABALHO E A PROBLEMÁTICA DA NÃO CONFORMIDADE: contribuições da Ergonomia para a discussão sobre qualidade do trabalho**", requisito final para obtenção do Grau de Especialista em Ergonomia e Projetos de Situações de Trabalho. Abrindo a sessão, a Presidenta da Comissão, **Profa. Raquel Guimarães Soares**, após dar a conhecer aos presentes o teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra ao candidato para apresentação de seu trabalho. Em sessão pública, após exposição, o candidato foi arguido oralmente pelos membros da banca tendo como resultado:

- (X) Aprovação;
- () Aprovação condicionada à satisfação das exigências constantes no verso desta folha, no prazo fixado pela banca não superior a 60 (sessenta) dias;
- () Reprovação.

Na forma regulamentar foi lavrada a presente ata que é assinada pelos membros da banca na ordem abaixo determinada e pelo candidato.

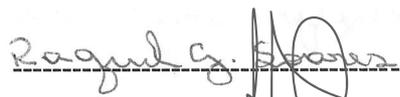
Belo Horizonte, 14 de agosto de 2021

Banca Examinadora

Assinaturas

Indicação

Profa. Raquel Guimarães Soares (**Orientadora**)



Aprovado

Prof. Adson Eduardo Resende



Aprovado

Prof. Francisco de Paula Antunes Lima



Aprovado

Candidato:



DEDICATÓRIA

Ao meu amado Thales.

AGRADECIMENTOS

A minha família por me apoiar nessa jornada incessante em busca do conhecimento: minha mãe querida Cleonice, meu pai Geraldo, meus irmãos, minha cunhada Joyce e, principalmente, meu amado Thales Terra.

As minhas amigas e colegas de trabalho Camila Mariana e Vanderleia Neves, por me apoiarem por todo esse período de estudo/trabalho.

As minhas amigas Leila Lemes e Flávia Oliveira pelos momentos de desabafo tão importantes, nesse período pandêmico.

À equipe de professores do CEERGO por ensinarem com tanta atenção, cuidado e embasamento científico o que é a ergonomia e sua importância para a relação trabalho x saúde.

À professora Raquel Guimarães Soares, por ter sido tão presente e me guiado de forma tão cuidadosa nessa jornada de descobertas sobre o mundo do trabalho.

A minha colega de trabalho Julie Micheline Amaral Silva. Que assumiu a dor e o sabor da nossa jornada em prol do aprendizado sobre a atividade. Só tenho a agradecer pelas ricas horas de discussão.

À unidade de produção de radiofármacos estudada, na figura de todos os trabalhadores que abriram as portas do seu local de trabalho e da sua rotina, para que eu pudesse conhecer e compreender as peculiaridades de suas atividades.

RESUMO

Esta Análise Ergonômica do Trabalho foi realizada em uma Unidade de Produção de Radiofármacos, cuja demanda, após sua devida instrução e reformulação, dizia respeito a uma não conformidade identificada em uma autoinspeção realizada pelos próprios trabalhadores da unidade: a ausência de dupla conferência na montagem de cassete.

Por meio da análise da atividade foi identificado que, apesar de não ser realizada a dupla conferência, ou seja, a conferência da montagem do cassete por uma segunda pessoa, havia uma série de estratégias desenvolvidas pelo operador oficial da síntese que, durante e após a sua montagem, estavam garantindo que a produção ocorresse sem intercorrências. Tanto a dupla como a autoconferência são uma forma de avaliação do trabalho pelos trabalhadores e estes buscam a qualidade na execução de suas tarefas, transformando o prescrito em possível e também se transformando nesse processo. Por meio da discussão com o coletivo de trabalhadores, chegou-se à conclusão de que as conferências existentes (dupla conferência, autoconferência e conferência do sistema) eram complementares, mas a prescrição da dupla conferência no modelo atual não estava viável.

Com isso, foram sugeridas recomendações que possibilitassem um espaço de aprendizagem, uma forma de comunicação entre os operadores sobre os erros inéditos e a redação da avaliação do trabalho (no formato das conferências), de acordo com o trabalho real.

Palavras-chave: Análise Ergonômica; Radiofármacos; Produção de produtos; Gestão da qualidade.

ABSTRACT

This Ergonomic Work Analysis was carried out in a Radiopharmaceutical Production Unit, whose demand, after due instruction and reformulation, related to a non-conformity identified in a self-inspection carried out by the unit workers themselves: the absence of double checking in the assembly of cassette.

Through the analysis of the activity, it was identified that, although the double verification was not carried out, that is, the verification of the cassette assembly by a second person, there were a series of strategies developed by the official synthesis operator that, during and after their assembly, were ensuring that the production took place uneventfully. Both the pair and the self-conference are a form of work evaluation by the workers and they seek quality in the execution of their tasks, transforming what is prescribed into possible and also transforming themselves in this process. Through discussion with the collective of workers, it was concluded that the existing conferences (double conference, self-conference and system conference) were complementary, but the prescription of double conference in the current model was not viable.

Thus, recommendations were suggested that would allow a space for learning, a form of communication between operators about unpublished errors and the writing of the work evaluation (in the format of conferences), according to the actual work.

Keywords: Ergonomics; Radiopharmaceuticals; Production of Products; Quality Management.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Linha do tempo da produção do radiofármaco, UPR, 2020-2021.....	41
Figura 2 - “Apertando as conexões” do cassete, UPR, 2020-2021	46
Figura 3 - “Nós” amarrados nas partes frágeis do cassete, UPR, 2020-2021	48
Figura 4 - Instalação do cartucho, do reservatório e retirada das tampas das agulhas, UPR, 2020-2021	49
Figura 5 - Encaixe do cassete no módulo (das extremidades ao centro), UPR, 2020-2021	50
Figura 6 - Colocação do filtro, UPR, 2020-2021	51
Figura 7 - Encaixe das seringas, UPR, 2020-2021	53
Figura 8 - Tela do software para o segundo autoteste do equipamento e inserção dos dados do lote, UPR, 2021	55
Figura 9 - Frascos posicionados no cassete, UPR, 2020-2021	56
Figura 10 - Agulha dentro do frasco de eluente, UPR, 2020-2021	57
Figura 11 - Saco plástico de rejeito gasoso, UPR, 2020-2021	60
Figura 12 - Frasco do reator, UPR, 2020-2021	62
Figura 13 - Último comando antes da síntese, UPR, 2020-2021	65
Figura 14 - Medidor de pressão do módulo, UPR, 2020-2021.....	66
Figura 15 - Etapas do processo de produção de radiofármacos	77

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Sumário de coleta de dados	33
Quadro 2 - Comparação entre as avaliações possíveis pela autoconferência, dupla conferência e conferência do sistema (autoteste), UPR, 2021.	63
Quadro 3 - Sumário das Recomendações	73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos trabalhadores por tarefa, antes da pandemia do novo coronavírus, UPR, 2020.	35
Tabela 2 - Distribuição dos trabalhadores por tarefa, durante a pandemia do novo coronavírus, UPR, 2020.	36

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1 O percurso para a demanda da UPR.....	15
1.2 Ausência x importância da dupla conferência na síntese	18
2. HIPÓTESE	21
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	21
3.1 As definições de qualidade aplicadas ao trabalho	22
3.2 Os contrapontos ao movimento das certificações de “qualidade”	24
3.3 A avaliação do trabalho nas situações reais: outros conceitos	27
a) A observação das atividades dos operadores	30
c) Filmagens, gravações e fotografias.....	31
d) Videoconferências e ligações.....	31
e) Entrevistas simultâneas e consecutivas.....	32
4. A UNIDADE PRODUTORA DE RADIOFÁRMACOS ESTUDADA.....	33
4.1 A instituição.....	33
5. ORGANIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS	36
6. A ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO NA SALA DE PRODUÇÃO.....	39
6.1 A jornada de trabalho dos operadores	39
6.2 O tempo de produção e número de clientes atendidos	40
6.3 Número de trabalhadores na sala de produção	41
6.4 A tarefa prescrita do operador da síntese de radiofármaco	42
7. A ATIVIDADE DO OPERADOR DA SÍNTESE NA SALA DE PRODUÇÃO.....	44
7.1 Montagem do cassete do módulo de síntese <i>TracerLab</i>	44
Testes iniciais do módulo	45
Montagem das conexões	46
O nó nas conexões.....	47
Instalação do cartucho e do reservatório para o flúor	48

Retirada das tampas das agulhas	49
Encaixe do filtro para gás.....	51
Conexão com a via de saída para o fracionador.....	51
Encaixe das seringas.....	52
Segundo autoteste.....	55
Encaixe dos reagentes	56
Inspeção do saco plástico de resíduo gasoso.....	59
Posicionamento do frasco do reator de síntese.....	61
7.2 A vigilância do operador nas etapas subsequentes.....	64
Fechando a porta para o início da produção.....	65
8. DIAGNÓSTICO.....	67
9. RECOMENDAÇÕES.....	70
a) Criação de espaço de discussão de problemas/erros (retorno da experiência)	70
b) Roteiro para a auto e dupla conferência.....	71
c) Sistema para alertar sobre mudança da programação de produção do radiofármaco	72
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
REFERÊNCIAS	75
APÊNDICE A	77

1. INTRODUÇÃO

A equipe de produção de radiofármacos, de uma autarquia federal apontou a importância de se estudar possíveis “não conformidades” do processo produtivo de modo a aperfeiçoar as suas rotinas. Na época (em outubro de 2020), a não conformidade da Unidade de Produção de Radiofármacos – UPR que estava em aberto, dizia respeito à ausência de dupla conferência na montagem do cassete (conjunto de tubos, conexões, filtros e reagentes) que possibilita a produção do radiofármaco fluordesoxiglicose (FDG). Em síntese, após a montagem do cassete pelo operador, outro profissional deveria conferir se a montagem do mesmo estava correta, antes de prosseguir com a produção do FDG. A ausência de dupla conferência foi detectada em uma inspeção interna, e as intervenções propostas pelos gestores para resolver essa não conformidade se baseou em treinamentos da equipe, para ressaltar a importância da dupla conferência. Entretanto, mesmo após o treinamento, a dupla conferência continuou não ocorrendo.

É importante destacar que a UPR é inspecionada e auditada por empresas certificadoras ISO 9001, pela Vigilância Sanitária do município e até por membros internos da instituição. O propósito dessas avaliações é verificar, regularmente, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela legislação e normas internas estabelecidas em prol da qualidade do processo produtivo. Neste cenário, as “não conformidades” podem ser denominadas como quaisquer eventos que ocorrem fora dos procedimentos, formalmente, estabelecidos pela unidade de produção e que são apontadas em auditorias internas e externas, como problemas que necessitam de resolução.

Diante disso, indagou-se: em que consiste a dupla conferência? Quais são os determinantes da sua não realização? E se a não conformidade diz respeito ao procedimento interno, exclusivamente, ou há impactos também na qualidade do produto final? Para responder tais perguntas, realizou-se a análise ergonômica da atividade do operador que faz a montagem do cassete que produz o radiofármaco (FDG) e buscou-se conhecer, de uma forma geral, a UPR deste estudo.

Além de contribuir com a discussão de elementos importantes da relação avaliação do trabalho, produção e qualidade, a relevância desta pesquisa está também relacionada às lacunas na literatura sobre a produção de radiofármacos. Os estudos que analisam o processo produtivo de radiofármacos, em geral, buscam evidenciar a

avaliação de custos do controle de qualidade da produção desses compostos farmacêuticos (FARIA et al., 2011), descrever parâmetros para sua produção com base em parâmetros legais e sanitários (ARAÚJO et al., 2008; OLIVEIRA et al., 2008), ou os aspectos logísticos da produção e comercialização (TAYLOR DELGADO; GUERRERO MUDARRA, 2012). Este estudo traz a perspectiva do trabalhador em busca da qualidade do processo produtivo, em um cenário normatizado e de interação constante com a máquina.

Esta monografia está dividida em 10 seções: 1) é destacado como se deu a apresentação da demanda, seu percurso e a relação da importância e da ausência da dupla conferência; 2) é definida a hipótese deste estudo; 3) é descrita a revisão bibliográfica, em que são apresentados conceitos fundamentais para a compreensão e discussão dos dados descritos, além de reafirmar a importância deste estudo; 4) é realizada a descrição do local de pesquisa; 5) é apresentada a organização da produção de radiofármacos; 6) é descrita a organização do trabalho na sala de produção (número de clientes, número de operadores, tarefa prescrita da síntese de radiofármaco e a jornada de trabalho); 7) esta seção compreende os dados coletados e organizados para descrição da atividade do operador da síntese, durante a montagem do cassete e atividades complementares; 8) Com base nos dados coletados é feito o diagnóstico desta AET; 9) são propostas as recomendações; e 10) são construídas as considerações finais e reflexões finais sobre esse estudo.

1.1 O percurso para a demanda da UPR

A definição da demanda a ser analisada não ocorreu de forma imediata. Inicialmente, foi relatado pela chefe substituta (O-15) da unidade um sentimento de sobrecarga de trabalho, durante esse período de pandemia e que gostaria de solicitar o retorno da secretária do setor para executar as tarefas administrativas, no que diz respeito à emissão de notas fiscais da produção de radiofármacos, bem como o contato com os clientes. Diante disso, foi realizado um primeiro contato por telefone com a chefe substituta, para explicar o propósito do trabalho e verificar a possibilidade de realizar videoconferências para conhecer a rotina da unidade. Após a sua aceitação, iniciou-se essa aproximação do campo, visto que a observação presencial não foi possível, dado o acesso restrito à instituição nesse período inicial da pandemia.

Por meio das videoconferências foi possível nos aproximar das tarefas que envolviam o processo produtivo (descritas de forma sucinta e esquematizada no Apêndice A). Foram realizadas algumas entrevistas com a chefe substituta (O-15) e com o coordenador da produção (F-18), virtualmente por cerca de quatro meses. Nessas reuniões, as conversas foram sobre o funcionamento geral da unidade, os objetivos da unidade, bem como o processo produtivo de maneira geral.

Nesses contatos objetivou-se qualificar a demanda da sobrecarga que havia aparecido, a princípio. Entretanto, conversando sobre os processos produtivos, a chefe substituta (O-15) relatou que não conseguia definir bem esse “sentimento de sobrecarga” na rotina de produção de radiofármacos e que, por isso, era preciso ouvir outros trabalhadores.

Na medida em que a demanda era explorada com outros trabalhadores, de modo a qualificar o que significava a sobrecarga de trabalho naquele contexto, questões mais específicas foram surgindo, dentre elas, as não conformidades. De acordo com os padrões definidos pela *International Organization for Standardization (ISO)*, documento ISO 9001:2015, um dos regimentos seguidos pela unidade, uma não conformidade ocorre quando não se atende a um requisito implícito ou obrigatório, do cliente, do produto, ou da gestão da qualidade.

As não conformidades tinham relação com o retrabalho gerado pelas auditorias externas e internas. Quando constatada algum problema, algum não cumprimento de padrões, seja via auditoria interna ou externa, ela precisa ser corrigida, seja alterando o processo de trabalho, seja, reforçando treinamentos, ou outras medidas, o que, em certa medida trazia uma carga de trabalho extra aos trabalhadores.

A unidade passa por diferentes tipos de fiscalização, como a da vigilância sanitária e a da inspeção de qualidade para manter a certificação ISO 9001:2015. A chefe substituta (O-15) avalia que as auditorias impulsionam a colocar a documentação em dia e avaliar se a manutenção dos equipamentos do setor estão dentro do prazo. Ela afirma que quando as auditorias duram uma semana, como acontece na da vigilância sanitária, “*parece que passou um trator em cima*”.

Nos relatos dos trabalhadores entrevistados há menção a esse retrabalho, que se pensou, inicialmente, que poderia estar relacionada à sensação de sobrecarga. Pois os processos “normais” de produção precisam dar lugar a processos corretivos no cotidiano da produção de radiofármaco.

“Diante de uma não conformidade, a gente tem que realizar um treinamento, ou revisar o documento do procedimento (relacionado à não conformidade). [...]” (F-18).

Durante as entrevistas com o coordenador da produção de radiofármacos (F-18), para entender mais sobre o processo produtivo, ele também sinaliza a ocorrência de “não conformidades” e nos orienta a procurar gerente da garantia da qualidade (H-3), e que, portanto, possui controle das ocorrências e maior entendimento sobre esse sistema. F-18 afirma que as não conformidades estão geralmente atreladas ao processo de produção dos radiofármacos:

“Na produção há muita chance de erro, pois os procedimentos possuem muitos detalhes. E estes erros estão relacionados com a pressa, (o trabalhador) não estar se sentindo bem e o atraso (do trabalhador)[...]”(F-18).

Entendendo que essa questão apareceu como um balizador das atividades da unidade, a gerente da garantia da qualidade (H-3) foi entrevistada sobre as não conformidades e ela relata que o setor de produção é um dos locais com maior ocorrência de não conformidades, porém, elas são corrigidas. Ela explica:

“Na produção é tudo muito automatizado e os trabalhadores não vão ficar vigiando a máquina. Mas, dificilmente, uma não conformidade acontece novamente, pois é tanta coisa que o trabalhador precisa fazer depois, de documentação, de treinamento que ela não acontece mais”(H-3).

Após essa conversa por telefone, ela mencionou que enviaria cinco relatórios com não conformidades da unidade que poderiam ser norteadores na definição da demanda. Particularmente, ela mencionou duas “não conformidades” que ela acredita terem mais relevância, na sua opinião para a unidade, são elas: a ausência de etiquetas de identificação dos materiais do almoxarifado (processo de rotulagem) e a não execução da dupla conferência no processo de síntese de radiofármacos. Diante dessas duas “não conformidades”, aquela que ainda estava em aberto dizia respeito à dupla conferência. De acordo com o relato de H-3, esse ocorrido foi constatado via auditoria interna.

Antes de começar a explorar “a ausência de dupla conferência no processo de síntese”, uma reunião virtual foi realizada com os trabalhadores, para validar o direcionamento do trabalho e confirmar se a análise de não conformidades seria algo relevante para a equipe. Nessa reunião, todos consideraram que a discussão desses eventos (não conformidades) poderia trazer melhorias do trabalho a ser realizado. Após

retorno positivo, a demanda direcionou-se para análise da ausência da dupla conferência no processo de síntese.

Na descrição do relatório sobre a “causa raiz” da não conformidade sobre a ausência de dupla conferência no processo de síntese de radiofármaco contém a seguinte assertiva:

“Atribui-se a não conformidade a um certo “automatismo” que acaba ocorrendo na realização da rotina de produção, já que o procedimento de montagem do kit de reagentes de fludesoxiglicose é repetitivo e realizado várias vezes por semana. Embora os técnicos da produção estejam treinados e seguros do procedimento que executam, é recomendável manter o procedimento de conferência para evitar eventuais falhas.”

Com isso, buscou-se conhecer mais de perto o processo de síntese de radiofármacos para entender a “não conformidade” associada.

1.2 Ausência x importância da dupla conferência na síntese

A dupla conferência foi uma estratégia criada por trabalhadores da gestão anterior da unidade, durante um treinamento recebido nos Estados Unidos e seu objetivo é cercar possíveis falhas/erros no processo durante a etapa de síntese do medicamento. Após a implementação dessa ação, a dupla conferência acabou se tornando uma regra interna e hoje é objeto de observação e advertência em auditorias internas. A dupla conferência no módulo de síntese deve acontecer pelo operador do fracionador de radiofármacos que forma dupla com o operador do módulo. Ou seja, o operador do fracionador deve ter sua atividade interrompida para conferir a montagem do cassete assim que ela acabar de ser feita pelo seu colega.

Não há um procedimento interno específico sobre a dupla conferência, porém no Procedimento Interno Operacional (PIO) da síntese do radiofármaco, a partir da etapa de montagem do cassete¹ do módulo de síntese há orientação de se realizar dupla conferência: *“Em todas as etapas a seguir, a partir do item 6.3, realizar dupla conferência desde a montagem do cassete à instalação dos acessórios e reagentes da*

¹ Conjunto de conexões que farão o trânsito do material dentro do módulo de sínteses. É descartável e um novo é encaixado no módulo diariamente.

produção de FDG.” (PIO, UPPR, EQP 14, Revisão 06)². Além da inexistência de um procedimento específico sobre a dupla conferência, também não há nenhum treinamento específico sobre como realiza-la. Sobre isso, o coordenador da produção relata: “*Cada um faz do seu jeito*” (F-18).

F-18 afirma, ainda, que ele é o que mais realiza a dupla conferência, sendo o mais rigoroso nas conferências e sempre que nota algum “erro” inédito que aparece relata à equipe o que ele conseguiu detectar com a dupla conferência feita. Esse relato acontece de maneira informal e nem todos os colegas tomam conhecimento do ocorrido.

O coordenador da produção considera que esta fase é essencial para que o trabalho não apresente problemas no processo produtivo. Os outros operadores reconhecem que ela pode mitigar erros que eles atribuem a rotina de montagem repetitiva do cassete: “*Com o passar do tempo a gente cai no comodismo e pode errar*” (Ga-67, operador substituto do fracionamento). Na-24 (operador substituto da síntese) também afirma: “*A rotina e a repetição faz a gente acostumar e pode distrair e errar*”.

Entretanto, durante as observações de campo, notou-se que o operador da etapa de fracionamento chegava mais tarde, se comparado com o operador da etapa de síntese e a dupla conferência da montagem do cassete não acontecia. Ra-88 (operador oficial da síntese) explica que não espera o operador oficial do fracionamento (C-11) chegar, pois se não “*vai atrasar a produção*”, pois a síntese dura 25 minutos e eles têm “*hora marcada para atender os clientes*”. Ra-88 explica também que o operador do fracionamento quando chega à unidade, ele precisa preparar o equipamento que vai dividir as doses para os clientes, uma tarefa que, em sua opinião, “*exige muita atenção*”. Então, ele prefere não “*atrapalhá-lo*”. Os trabalhadores mencionam que a preparação do *Theodorico* exige muita atenção e, por isso, interromper o trabalho do colega para fazer a conferência poderia levar a erros na etapa de fracionamento.

C-11 (operador do fracionamento), por sua vez, menciona que, quando ele começou a trabalhar na unidade, era necessário trocar o circuito do fracionador todos os dias e por isso chegava mais cedo. Com a mudança em sua atividade, não tendo mais a necessidade de troca de circuito diária, passou a chegar mais tarde. Os colegas afirmam que como ele não chega no horário, a dupla conferência acaba não ocorrendo.

2 Documento interno da unidade.

O operador do fracionador julga, ainda, que a montagem do cassete não necessita de conferências, pois o módulo de síntese possui um gabarito e isso torna a atividade “*difícil de errar*”:

“É muito difícil errar o reagente, pois a cor da tampa corresponde a cor da posição que ele ocupa no módulo. Tem como se fosse um gabarito desenhado no equipamento com as cores e nomes do que deve ser instalado. o operador teria que estar muito esquisito para trocar as cores.” (C-11)

Há também a sua percepção de confiança do automatismo da máquina, pois ele afirma que os autotestes realizados pelo próprio software do módulo de síntese ajudam na identificação de algum erro que possa comprometer a qualidade do radiofármaco produzido. E, por fim, no seu julgamento, C-11 afirma que há uma “invariabilidade” da atividade de montagem do cassete, sendo, portanto, a dupla conferência um procedimento desnecessário. Ele considera a montagem do cassete uma atividade simples, se comparada ao trabalho de preparo do fracionador: *“A conferência tem que ocorrer no Theodorico, pois são números e isso exige atenção. A receita não possui um teste, como na síntese. Então, pode ocorrer o erro de apresentação da atividade radioativa destinada aos clientes. Como todo dia é uma receita diferente de fracionamento de doses há mais chance de errar, por conta dessa variabilidade. Na síntese, os materiais utilizados são sempre os mesmos”*. (C-11)

Em adição a isso, mesmo com as duplas configuradas de maneira distinta e todos operadores chegando no horário desejado, a dupla conferência também acontece, raramente. Há então uma contradição posta: de um lado reconhecem a importância da dupla conferência para mitigação de erros e do outro há a não realização da mesma pela dupla. Eles atribuem essa ausência ao comodismo: *“Eu acho que é comodismo mesmo”* (Ga-67). *“A gente foi fazendo sem a dupla conferência e foi dando certo, aí foi parando de fazer”* (Na-24). Além disso, afirmam que logo no início de sua implantação, a dupla conferência era realizada com mais frequência, com o passar do tempo passou a não mais ser feita.

Como já citado, a ausência da dupla conferência é considerada uma não conformidade e apesar de não realizar a dupla conferência com frequência, há somente uma notificação dessa ausência no último ano, realizada pelo coordenador da produção em uma ação de auditoria interna. Além disso, há também um relato de erro na montagem do cassete, agulha do frasco de eluente não foi devidamente encaixado e o lote foi reprovado que coloca como medida para solução do erro a realização da dupla

conferência. Como causa do ocorrido, a equipe atribui o erro a falta de atenção do operador do módulo de síntese.

2. HIPÓTESE

Considerando as observações de campo, os julgamentos dos operadores acerca da ausência da dupla conferência, os poucos registros e relatos verbais de falhas em função da não realização da mesma e as observações de campo, presumiu-se que **“dupla conferência” ocorre, mesmo que não seja por uma segunda pessoa, o que pode-se chamar de “autoconferência”**. Como será descrito no tópico da Análise da Atividade, durante a montagem do cassete do módulo de síntese o operador oficial da síntese lança mão de estratégias que mitigam as possibilidades de erros.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A tomografia de emissão de pósitrons (PET) é uma tecnologia utilizada na medicina nuclear que possui, dentre as suas aplicações, a avaliação diagnóstica e evolução do tratamento para diversos tipos de câncer. Para isso, tal equipamento utiliza marcadores radioativos, ou radiofármacos, que são substâncias metabolizadas pelo organismo (glicose ou oxigênio) combinadas com radionuclídeos (elementos químicos instáveis que liberam energia na forma de radiação) que são captadas por tecidos do corpo que possuem maior atividade metabólica (maior consumo de oxigênio e/ou glicose), como ocorre no câncer. Ao chegar nesses tecidos, a radiação liberada é captada pela PET que permite a formação de imagens que irão auxiliar a equipe de saúde na avaliação do paciente (CAETANO et al., 2014; KOCAK, 2019).

Há no Brasil, nove empresas produtoras de radiofármacos além daquelas pertencentes ao governo federal (quatro autarquias federais, vinculadas à Comissão Nacional de Energia Nuclear) (MUTARELLI, 2020). Este estudo, especificamente, traz a análise ergonômica do trabalho de uma demanda de uma Unidade Produtora de Radiofármacos (UPR), pertencente ao governo federal.

Tendo em vista que o objeto deste estudo se originou de uma inspeção realizada pelos trabalhadores, para avaliação do trabalho em prol da qualidade, este capítulo traz

dois tópicos necessários para a discussão: as definições de qualidade aplicadas ao trabalho, numa perspectiva breve, mas com os principais conceitos criados na era pós-industrialização; e os contrapontos a esse movimento de certificação de qualidade.

3.1 As definições de qualidade aplicadas ao trabalho

Segundo Silva e Saraiva (2012), o conceito relacionado às práticas de qualidade foram se modificando ao longo do tempo, e hoje está atrelado à melhoria contínua de produtos e serviços, de modo a atender às necessidades dos clientes. Enquanto que no início do século XX a qualidade se restringia à inspeção de defeitos dos produtos comercializados, a perspectiva atual propõe-se a buscar sempre os melhores resultados, pressupondo o envolvimento dos trabalhadores nesse processo (SILVA; SARAIVA, 2012).

Considerando que o termo “qualidade” é comumente utilizado pela população, Garvin (1988) criou cinco abordagens da qualidade após analisar as definições utilizadas no ambiente empresarial e no campo teórico: transcendental, baseada no produto, baseada no usuário, baseada na produção e baseada no valor. A abordagem que mais se aproxima do objeto do presente estudo é aquela que se embasa na produção. Para o autor, a qualidade é oriunda do grau de conformidade do executado ao planejado, porém o autor preconiza que essa avaliação seja feita por meio de ferramentas estatísticas para mensurá-la (GARVIN, 1988).

A fundamentação desta abordagem descrita por Garvin (1988) decorreu dos seus estudos sobre as publicações de Philip B. Crosby, engenheiro estadunidense considerado um dos gurus da qualidade. Para Crosby (1990), a qualidade poderia ser alcançada atendendo às especificações do produto. Para ele, não intervir sobre as não conformidades, além de sair caro para as empresas provocava retrabalho (CROSBY, 1990).

Outros autores corroboram com a definição de qualidade atrelada ao atendimento das necessidades dos clientes, mas adicionam a esse conceito que um produto ou serviço com esse atributo esteja livre de deficiências/erros que exijam retrabalho, ou que não resulte em insatisfação e reclamação dos consumidores. Sabendo-se que produtos ou serviços de baixa qualidade podem trazer prejuízos financeiros à empresa, a qualidade do trabalho engloba o planejamento (identificação dos clientes e quais são suas necessidades), o controle (avaliação da performance e o

atendimento às necessidades identificadas) e a melhoria (provisão da infraestrutura e equipe necessária para estabelecer os controles e reter os ganhos) (JURAN; GODFREY, 1998).

Para Paladini (2019), para evitar a fragilização da empresa e, conseqüentemente, seu prejuízo, a definição de qualidade não pode se focar em um único elemento, pois os atributos do produto ou serviço possuem graus variados de importância: a qualidade não se trata apenas de ausência de defeitos no produto, ou serviço prestado. O autor também descreve que os trabalhadores possuem conceitos próprios de qualidade e ao realizarem o seu trabalho, eles podem transferir essas definições e valores para o processo produtivo. Cabe aos gestores definirem uma cultura de qualidade, de forma a atribuir o valor da qualidade desejada pela empresa, sendo o enfoque mais usual centrar esse conceito no consumidor (PALADINI, 2019).

Buscando-se atender “totalmente” os consumidores, criou-se o conceito de qualidade total. Entretanto, Paladini (2019) afirma que é impossível atender às duas dimensões básicas da Gestão da Qualidade Total: atender totalmente os desejos do consumidor e reunir todos os esforços da empresa (obter a adesão total dos recursos humanos em prol de uma ação). O autor afirma que essa gestão se trata de um processo gradativo e permanente de “melhoria contínua”, sendo, portanto, um objetivo norteador da instituição que a adota.

Esse modelo de gestão da qualidade tornou-se a base para o surgimento da International Organization for Standardization (ISO), que criou um modelo normativo para o Sistema de Garantia da Qualidade. Tal sistema foi difundido pela série ISO 9000, sendo uma referência atual no mundo corporativo, em termos de padronização e garantia da qualidade (MARTINELLI, 2009).

Além de serem a base da Gestão Qualidade Total, os padrões da “família ISO” surgiram com o propósito de facilitar o comércio internacional. Anteriormente à padronização ISO existiam sistemas de qualidade para atender as necessidades do setor nuclear e militar. Entretanto, a terminologia ou conteúdo utilizado nesses contextos não eram consistentes para o compartilhamento em outros cenários, como o comércio (MARQUARDT, 1998).

Os requisitos apresentados na família ISO dizem respeito aos aspectos que devem estar presentes nos sistemas de gestão das empresas, entretanto não há uma prescrição de como eles devem ser implementados. Tais requisitos surgiram de modo a suprir a necessidade da globalização dos mercados, na era pós-industrial: aumento da

competitividade (agora no nível internacional) e o aumento da expectativa dos consumidores pela qualidade do produto. Especificamente, o escopo da ISO 9001 (série adotada na UPR) está focada em quais recursos são necessários para o sistema de gestão que podem afetar a qualidade do produto (MARQUARDT, 1998).

De modo a reduzir a redundância de auditorias que poderiam ser exigidas em relações contratuais “empresa vs. clientes” para avaliação da qualidade dos produtos, surgiram os organismos de certificação. Tais instituições avaliam se as empresas auditadas estão em conformidade com o padrão de sistema de qualidade nos termos da ISO 9001, por exemplo. Tal processo de determinação dos pré-requisitos do sistema de gestão da qualidade e da avaliação regular deste sistema, por meio das auditorias, vão ao encontro dos pressupostos do Gerenciamento da Qualidade Total que objetivam a melhoria contínua dos processos produtivos (MARQUARDT, 1998). Entretanto, essa busca pela qualidade não necessariamente tem propiciado se conhecer/analisar o trabalho e as dificuldades dos trabalhadores para realização da sua atividade.

3.2 Os contrapontos ao movimento das certificações de “qualidade”

Segundo Dejours (2008), com a introdução das novas tecnologias (robotização, indústrias de processo, usinas nucleares, etc.), nos anos 1970, houve uma crise teórica na avaliação do trabalho, em que este deixa de ser equacionado apenas do ponto vista do esforço e do tempo gasto para sua execução e passa a abranger também a carga mental do trabalhador em interação com a máquina. Diante da condução de um autômato surgem novas tarefas e, de forma mais complexa novas atividades (DEJOURS, 2008).

Com o processo de automatização, informatização e o progresso da comunicação houve um aumento das exigências de confiabilidade e qualidade do trabalho. A ergonomia deixa de ser apenas uma disciplina na luta pela saúde no trabalho e se torna também parte essencial para o sucesso técnico e financeiro das novas tecnologias. Tudo isso graças ao melhor conhecimento do funcionamento real do trabalho (WISNER, 2004).

Seja qual for o nível de automatização/informatização do trabalho, a sua compreensão só é possível, por meio da imersão no campo. Nesse contexto, é válido destacar que o início desta pesquisa foi difícil (para não dizer quase impossível) compreender, de fato, a rotina dos trabalhadores na sala de produção, pois: eram relatadas interações com equipamentos jamais vistos; eram descritos processos físico-

químicos cuja familiaridade era inexistente, dada a minha formação de base (Enfermagem); e o mais importante, as formas de fazer o trabalho, em todos os detalhes, desde a transformação do conhecimento apreendido e a sua aplicação prática nas situações dinâmicas de trabalho não entravam para a discussão. As videoconferências eram permeadas pelo trabalho prescrito, pelos procedimentos operacionais padrão, pelo que deve ser feito (como a dupla conferência). Para adentrar na especificidade do trabalho a ponto de compreender “a não realização” da conferência, preconizada pelos gestores, foi necessário penetrar na vivência do trabalhador, e essa ação permitiu avançar nas análises e dialogar com os trabalhadores, não como um pesquisador de fora, mas como alguém interessado com o trabalho do outro e com respeito à complexidade e limitações de cada processo.

A avaliação do trabalho do ponto de vista da dimensão psíquica e intelectual, diante de toda a tecnologia necessária para obtenção do produto final, reside na experiência do trabalhador e esta só é possível de ser analisada, acompanhando o trabalhador na sua rotina diária de trabalho (DEJOURS, 2008).

O trabalho com a máquina não se resume em vigiá-la, ou simplesmente acionar determinados comandos. Assim como em outros trabalhos não tão dependentes, diretamente, da tecnologia situações inusitadas também podem ocorrer: falhas mecânicas, incidentes, imprevistos relacionados à matéria-prima, às ferramentas, ou à própria equipe de trabalho, entre outras. Tudo isso pode ocorrer, porque trabalhar (DEJOURS, 2008, p. 39):

[...] é preencher o espaço entre o prescrito e o efetivo. [...] o que é preciso ser feito para preencher esse espaço não pode ser inventado de antemão. O caminho a percorrer entre o prescrito e o real deve ser inventado ou descoberto a cada vez pelo sujeito que trabalha.

Esse espaço entre a prescrição do trabalho e a forma real de executá-lo, com o tempo, passa a ser preenchido com artimanhas em prol do trabalho bem feito (DEJOURS, 2008). Na descrição da atividade desta pesquisa, serão detalhadas as estratégias do trabalhador (operador da síntese), para uma produção sem falhas. Muitas delas eram desconhecidas para o coordenador da produção e tornaram-se objeto de discussão deste trabalho: afinal, se a dupla conferência não ocorre, o que tem garantido que o radiofármaco seja produzido sem falhas? E mais, porque o operador da síntese não levou à coordenação a ausência de dupla conferência na montagem do cassete?

A compreensão das contradições no trabalho e da relação entre os operadores (síntese x fracionamento) mostrou que não se tratava apenas de artimanhas para que o

produto chegasse aos clientes, mas havia um contrato informal entre os mesmos, uma relação de cumplicidade e lealdade. Mesmo não havendo dupla conferência, o operador da síntese (Ra-88) relata não querer interromper o operador do fracionamento (C-11), pois o trabalho dele também “requer muita atenção” e esse acordo previne atrasos, já que suas tarefas são interdependentes e sequenciais.

Tendo em vista as particularidades aqui mencionadas, como então avaliar um trabalho tão complexo?

A avaliação da qualidade tem ganhado cada vez mais espaço nas empresas. No início, pensou-se que finalmente haveria análise do trabalho real, elemento faltante nas outras formas de avaliação. Entretanto, a avaliação da qualidade tornou-se apenas mais uma estratégia de marketing empresarial, em busca de certificações e selos (DEJOURS, 2008). Em resumo, essa forma de avaliação passa a ser prescritiva, e com isso passa a colocar o “resultado”, antes do próprio trabalho (o que deveria ser o contrário). A avaliação da qualidade impõe novas regras ao trabalho, aumentando assim a distância entre o prescrito e o real (DEJOURS, 2008, p. 69):

A qualidade é um objetivo do trabalho. A qualidade total é um ideal, mas certamente não uma realidade. Trabalhar, quero lembrar, é se deparar com o fracasso e reconhecê-lo como tal. A busca da qualidade sempre encontra limites. A qualidade total não existe. Pode-se sonhar com ela, desejá-la, pode-se até tentar alcançá-la, mas nunca se consegue a qualidade total.

Na UPR, esse tipo de avaliação é rotineiro. E a garantia da qualidade ao identificar uma não conformidade, logo prescreve formas de solução, como revisão do procedimento, ou treinamento dos trabalhadores. Como será descrito a seguir, tais intervenções “corretivas” são acompanhadas de um desconhecimento do trabalho real. E isso adentra em um ciclo de desentendimentos, em que não se sabe por que o trabalhador “não seguiu” a prescrição tão necessária para alcançar a almejada qualidade e a solução encontrada não possui aderência às situações de trabalho.

Não conhecer o trabalho pode resultar num controle de formulários (como os da garantia da qualidade), ou planilhas que não possuem relação com o real (DEJOURS, 2008). É importante ressaltar que mesmo atendendo às especificações de qualidade, falhas no processo produtivo podem continuar a acontecer, justamente pela desconexão da avaliação com o real.

Um aspecto fundamental para essas falhas decorre do fato de que a atividade de trabalho é diferente de sua descrição. Por mais detalhada que seja a tarefa, sempre

haverá algo fora da regra que exigirá do trabalhador a sua capacidade criativa para realizar o trabalho. Obedecer, estritamente, aos procedimentos operacionais padrão sempre gera ineficiências, ou até mesmo interrupção quase total da produção (ASSUNÇÃO; LIMA, 2003).

Quando há relatos na empresa de que as regras do programa de qualidade são inaplicáveis às situações reais de trabalho, ou mesmo que o conceito de qualidade do trabalho do programa é contraditório com os valores trazidos pelos trabalhadores sobre o trabalho bem feito, os promotores da qualidade enxergam tais afirmações como algo a ser combatido (GAULEJAC, 2007). Para Gaujelac (2007, p. 107), os promotores da saúde:

[...] Estão convictos de que este (o programa de qualidade) é positivo, que todo mundo dele pode beneficiar-se para o seu maior proveito, que ele é o fator de progresso para todas as partes ativas da empresa e que cada um tem interesse de jogar “ganhador-ganhador”. [...]

Gaujelac (p. 110, 2007) afirma que “é por isso que a qualidade suscita, à primeira vista, o consenso e a adesão”. Entretanto, o erro é sempre possível e o ideal choca com o real. Quando a análise se embasa na realidade, a prescrição dos sistemas de qualidade revelam-se como verdadeiros instrumentos para pressionar o trabalhador para reforçar a produtividade e, na maioria dos casos, a rentabilidade da empresa (GAULEJAC, 2007).

3.3 A avaliação do trabalho nas situações reais: outros conceitos

Como já mencionado, a avaliação é necessária e muito querida pelos trabalhadores, pois ela evidencia a contribuição e a qualidade do que eles oferecem à instituição. Segundo Dejours (2008), se para avaliar o trabalho precisamos lidar com a distância entre o julgamento e a medição. O ato de julgar remete a uma opinião, ou parecer, enquanto que a medição é o ato de determinar o valor, usando um padrão ou unidade. Como a medição do trabalho é pouco provável (ou desconhecida para os gestores), só resta julgar. Mas, antes de julgar o trabalho é preciso conhecê-lo (DEJOURS, 2008).

É a partir dessa análise minuciosa do trabalho e atenta a suas peculiaridades que é possível discutir a qualidade. Os seres humanos são responsáveis por aquilo que

fazem, e esse pressuposto está conectado com o desejo do trabalhador de fazer um bom trabalho. Quando se pensa em avaliação do trabalho, nas situações em que ocorrem, objetiva-se transformá-lo para o aperfeiçoamento da produção. Essa abordagem da ação, ou seja, enquanto o trabalho acontece, busca tornar os trabalhadores responsáveis por essa transformação, por isso deve acontecer nas situações reais de trabalho. É importante destacar que a transformação da tarefa em um trabalho real é mais do que um compromisso com a produtividade, a qualidade do trabalho bem feito é fonte de saúde (CLOT, 2010).

Em analogia ao que é discutido no âmbito da segurança do trabalho, o processo de normatização e estabelecimento de procedimentos nos processos produtivos tem suscitado duas questões. Se por um lado, foi possível se obter um avanço na documentação e controle do trabalho, por outro, esse processo tem impedido se conhecer as condições reais de trabalho e as estratégias socialmente produzidas para segurança (BOURRIER; BIEDER, 2013).

Essa comparação com a segurança do trabalho decorre da sua relação direta com os efeitos da atividade humana no trabalho: a produção e a qualidade. Os procedimentos e as regras no trabalho permitem o preparo dos trabalhadores para as situações que já ocorreram. Entretanto, para as situações imprevisíveis será preciso utilizar os recursos disponíveis das equipes e do gerenciamento em tempo real, para responder, adequadamente, às variações dos processos de trabalho (DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2013). A essa capacidade de resposta denomina-se resiliência, e esta engloba dois outros conceitos definidos por Daniellou, Simard e Boissières (2013, p. 4):

A segurança normatizada: evitar todos os defeitos ou panes previsíveis por formalismos, regras, automatismos, medidas e equipamentos de proteção, formações com relação aos “comportamentos seguros” e por um gerenciamento que assegure o respeito às regras.

A segurança em ação: capacidade de antecipar, de perceber os disfuncionamentos não previstos pela organização e de responder a eles. Ela se baseia nos conhecimentos e na experiência humana, na qualidade das iniciativas, no funcionamento dos coletivos e das organizações e num gerenciamento atento à realidade das situações, que favoreçam a articulação entre diferentes tipos de conhecimentos úteis para a segurança.

Os autores afirmam que a resposta dos trabalhadores que contribuem para a segurança do processo produtivo, não são somente os “comportamentos de conformidade” às regras (segurança normatizada). Mas, é preciso favorecer os “comportamentos de iniciativa” que são aqueles relacionados ao olhar atento ao sistema

e as situações perigosas (segurança em ação) que podem afetar todo o conjunto: segurança, saúde, produção e qualidade (DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2013).

Além de favorecer esses comportamentos de iniciativa, a organização deve monitorar a lacuna existente entre o procedimento e a prática e compreender o porquê de ela existir. Insistir no seguimento do procedimento pode tornar os trabalhadores incapazes de reagir às situações inesperadas. Ao lidar com as falhas do processo produtivo é preciso encontrar um equilíbrio entre as adaptações feitas pelos trabalhadores, frente à imprevisibilidade do sistema, e as adaptações malsucedidas às normas (DEKKER, 2003).

Nesse ínterim, o julgamento do trabalho (ou da sua não execução) como uma “não conformidade”, tendo em vista as prescrições de qualidade, invisibilizam toda a riqueza de estratégias para o alcance do produto final. Como será mostrado neste trabalho, ao evidenciar o trabalho real, a própria “não conformidade” precisa ser discutida e novas formas de trabalhar podem ser construídas nesse processo. Afinal, não se pretende perder de vista o que foi mencionado ser um dos objetivos do trabalho: a qualidade.

4. METODOLOGIA

Este trabalho possui uma abordagem qualitativa e se embasa nas características da Análise Ergonômica do Trabalho (AET). Uma ação ergonômica convida todos os envolvidos no trabalho a ser analisado a observarem o mais próximo possível como ele é realizado, ou seja, como a atividade ocorre nas condições materiais e organizacionais presentes. Ao permitir conhecer a atividade e as condições disponíveis para sua realização, a ação ergonômica possibilita também relacionar os resultados que foram, ou serão alcançados. E, por fim, esse enriquecimento do diálogo entre os atores sociais necessários para o trabalho, torna-se um meio para discutir o melhor funcionamento da empresa e das condições de trabalho e saúde dos trabalhadores (ROUILLEAULT, 2001).

Para realização da AET, foram utilizadas as técnicas de observação de campo e entrevistas com os trabalhadores (GUÉRIN et al., 2001). As entrevistas iniciais ocorreram por videoconferência e, posteriormente, com o acesso ao campo de estudo,

também foram realizadas entrevistas presenciais, quando possível, no momento em que o trabalho ocorria.

De modo a preservar o anonimato dos participantes, não será descrito o local exato (município) onde a pesquisa foi realizada. Além disso, optou-se por utilizar os elementos radioativos como pseudônimos para preservar a identidade dos trabalhadores:

- O-15: Chefe substituta e ações eventuais no controle de qualidade;
- F-18: Coordenador do setor de produção e ações eventuais na sala de produção (síntese ou fracionamento);
- H-3: Farmacêutica da garantia da qualidade;
- Ra-88: Operador da síntese/produção de radiofármacos;
- C-11: Operador do fracionamento de radiofármacos;
- Ga-67: operador substituto do fracionamento e responsável pela manutenção dos equipamentos/máquinas;
- Na-24: operador substituto da síntese;
- I-131: secretária do laboratório;
- Tc-99: trabalhadora terceirizada do controle de qualidade.

a) A observação das atividades dos operadores

A observação da atividade ocorreu sempre no período da manhã (turno em que ocorria a produção de radiofármacos), no intervalo entre 6:00 – 10:45h. No total foram realizadas 100 horas e 10 minutos de observação de campo, no período de outubro de 2020 a março de 2021.

Inicialmente, as observações foram feitas, de forma global, para entender a dinâmica na sala de produção: o que era feito pelo operador da produção/síntese do radiofármaco (Ra-88); e o que era feito pelo operador do fracionamento das doses (C-11). A interação entre os operadores também foi observada e registrada de modo a compreender a demanda de análise deste trabalho.

Em seguida, as observações foram direcionadas para entender como o operador da produção do radiofármaco fazia o seu trabalho: os preparativos realizados para a montagem do cassete; como era a montagem do cassete; as estratégias realizadas para prevenção de possíveis falhas na produção; a interação com o operador do

fracionamento e os outros trabalhadores da unidade; e as atividades realizadas após a montagem do cassete.

b) Apresentação sobre a ergonomia

Logo do início das observações de campo e entrevistas, a equipe solicitou uma apresentação sobre ergonomia, para que eles pudessem entender melhor do que se tratava o nosso trabalho. Então, no dia 20/10/2020 (15:10 – 16:20h) foi realizada uma apresentação sobre o que é a ergonomia francesa, o conceito de tarefa e atividade e a apresentação de dois artigos científicos que utilizaram a ergonomia da atividade como metodologia.

c) Filmagens, gravações e fotografias

Foram realizadas filmagens do momento de montagem do cassete, da produção do radiofármaco, movimentação e interação entre os operadores. De modo a facilitar a descrição dos achados desta pesquisa e as entrevistas com os operadores também foram fotografados os momentos da produção, telas do software utilizado para a produção, os objetos utilizados e o módulo de síntese. As explicações e verbalizações dos trabalhadores foram gravadas para análise, após consentimento dos mesmos³.

d) Videoconferências e ligações

No início do estudo, foram realizadas videoconferências com os gestores da unidade: a chefe substituta (O-15) e o coordenador da produção de radiofármacos (F-18). O objetivo desse contato inicial foi entender a demanda apresentada e ter uma visão geral sobre o funcionamento da unidade. Foi por meio dessas videoconferências, que foi construído o Fluxograma de procedimentos da produção de radiofármacos (Apêndice

3 As filmagens foram autorizadas verbalmente pelos operadores e eles assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. O aluno (que também é servidor da instituição) que realizou as observações de campo e as entrevistas simultâneas para compreensão da atividade na sala de produção também está desenvolvendo sua tese de doutorado, com base nos achados desta Análise Ergonômica do Trabalho. Portanto, o TCLE aprovado pelo Comitê de Ética da Fiocruz foi assinado pelos trabalhadores, previamente, à coleta de dados.

A), que engloba desde o recebimento do pedido, no dia anterior, até a produção do radiofármaco no dia seguinte.

De modo a instruir e reformular a demanda, também ocorreu uma ligação telefônica e uma videoconferência com a gerente da garantia da qualidade (H-3), responsável pela gestão da documentação e das não conformidades da unidade. Tal entrevista permitiu esclarecer como funciona esse sistema de gestão das não conformidades e conhecer algumas, consideradas relevantes pela gestora (dentre elas, a ausência de dupla conferência da montagem do cassete de produção do FDG).

No total foram realizadas 40 horas de entrevistas por videoconferência com os trabalhadores da UPR.

e) Entrevistas simultâneas e consecutivas

Durante as observações da atividade, busquei compreender os julgamentos, gestos e ações dos trabalhadores na sala de produção. Logo, no momento oportuno, busquei questioná-los de modo a permitir a compreensão da atividade no momento em que ela ocorria, na sala de produção. Entretanto, em alguns momentos ficava evidente que não era possível questioná-los, de modo a não interromper a sua atenção para com os equipamentos. Como será descrito a seguir, muitos detalhes eram observados para realização da atividade de montagem do cassete e quando questionado, o operador da produção/síntese mantinha-se em silêncio. Nesse momento, os fatos eram registrados em diário de campo e levados para discussão fora da sala de produção com o operador, em questão.

Após realização das entrevistas, observações de campo e filmagens, foram realizadas ainda entrevistas em autoconfrontação simples e cruzada com os operadores do módulo de síntese de radiofármacos, utilizando-se as fotos, filmagens e o próprio texto do relatório com síntese dos achados. A auto-confrontação nesse momento tinha os seguintes objetivos: mostrar para os colegas as estratégias de auto-conferência realizada pelo operador R-88 e compreender melhor os momentos de realização da dupla conferência, autoconferência e conferência automática do sistema do módulo de síntese.

Após realização das auto-confrontações foram elaboradas as recomendações que foram levadas à equipe de operadores de produção para serem discutidas, aprimoradas e validadas.

Quadro 1 - Sumário de coleta de dados

Técnicas de coleta de dados	Participantes	Duração
Entrevistas por vídeo conferência	O-15, F-18, H-3 e C-11	36 horas
Observações de campo + filmagens + entrevistas consecutivas	Ra-88	100 horas
Reunião com toda equipe de produção: definição pelas não conformidades	F-18, Ra-88, Ga-67, C-11, Na-24, O-15, H-3, I-131 e Tc-99	2 horas
Auto-confrontação simples	Ra-88	2 horas
Auto-confrontação cruzada	F-18, Ra-88, Ga-67, C-11 e Na-24	10 horas

4. A UNIDADE PRODUTORA DE RADIOFÁRMACOS ESTUDADA

4.1 A instituição

O trabalho foi realizado em uma Unidade Produtora de Radiofármacos que pertence a uma autarquia do governo federal que possui mais de 50 laboratórios, dentre eles o de produção de radiofármacos.

Na instituição há 277 trabalhadores, cerca de 90 em atividades terceirizadas e 169 estudantes que variam suas atividades entre alunos de iniciação científica, pós-graduação, estágio e bolsistas de projetos diversos. Do total de servidores, 74% são homens e cerca de 48% tem mais de 60 anos, 25% estão na faixa etária entre 50 e 59 anos, 17% entre 40 e 49 anos e 10% tem entre 30 e 39 anos.

É importante destacar que não têm ocorrido concursos públicos para reposição de trabalhadores da instituição. O último concurso ocorreu em 2014, em que 3 trabalhadores foram admitidos. Como descrito anteriormente, a maioria dos servidores já estão na faixa etária acima dos 60 anos e com condições de se aposentarem.

4.2 A Unidade de Produção de Radiofármacos (UPR)

A unidade de produção de radiofármacos conta com 21 servidores, sendo 13 homens e 8 mulheres, 1 trabalhadora terceirizada e 27 estudantes, sendo 10 homens e 17 mulheres. Cerca de 25% dos 20 servidores possuem mais de 60 anos de idade. Outros 28% possuem entre 50 e 59 anos, 12% entre 40 e 49 e 25% estão na faixa de 30 e 39

anos. Fazem parte do fluxo produtivo 4 mulheres (3 servidoras e 1 terceirizada) e 10 homens (todos servidores). Destes, a maioria possui experiência em todas as etapas do processo, pois iniciaram o seu trabalho desde a abertura da unidade em 2007-2008 (exceto um servidor que está na unidade há 1 ano e participa da etapa da produção de radiofármaco).

As atribuições básicas do laboratório são:

- Produzir e fornecer radiofármacos para medicina nuclear e pesquisa;
 - Radiofármaco: radioisótopos de meia vida curta que possibilitam a operação de tomógrafos por emissão de pósitrons – ferramenta importante para o diagnóstico e acompanhamento dos casos de câncer.
 - Alguns dos radiofármacos produzidos pelo setor são:
 - A fluordesoxiglicose é formada por moléculas de glicose, marcadas com o radioisótopo flúor-18. Meia-vida*: 109 minutos.
 - O Carbono-11 é utilizado para produção de imagens tridimensionais do cérebro;
 - E Fluoreto de Sódio-¹⁸F (Na¹⁸F) é utilizado para diagnóstico de tumores ósseos;
- Além da produção de radiofármacos já registrados junto à Vigilância Sanitária, o setor estuda novos radiofármacos que poderão apoiar o diagnóstico de outros tumores, como descrito a seguir:
 - Fluorcolina-¹⁸F (¹⁸FCH), utilizada principalmente para diagnóstico de tumores de próstata;
 - Fluorestradiol-¹⁸F (¹⁸FES), específico para diagnóstico de câncer de mama.

Em relação ao número de trabalhadores da UPR, é importante destacar que no período anterior à pandemia, a distribuição dos servidores do laboratório era maior do que no período atual (vide Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição dos trabalhadores por tarefa, antes da pandemia do novo coronavírus, UPR, 2020.

Tarefa principal	Nº de trabalhadores
Manutenção de equipamentos	01
Contato com os clientes, emissão de nota fiscal e controle da folha de ponto dos trabalhadores	02
Lavagem das vidrarias	01
Supervisão da proteção radiológica	04
Medição da taxa de dose para o transporte do radiofármaco	01
Expedição do radiofármaco e controle do almoxarifado	01
Produção do flúor-18	03
Síntese de radiofármaco	02
Fracionamento de doses	01
Controle de qualidade	01
Garantia da qualidade	01
Coordenação/planejamento da produção	01
Chefia substituta	01
Chefia oficial	01
TOTAL	21

Fonte: Dados da pesquisa

No período de pandemia, o número de servidores foi reduzido com o objetivo de diminuir o risco de transmissão do novo coronavírus na instituição. Atualmente, a unidade conta com nove trabalhadores presenciais do setor de produção e dois trabalhadores da equipe de proteção radiológica, semanalmente:

Tabela 2 - Distribuição dos trabalhadores por tarefa, durante a pandemia do novo coronavírus, UPR, 2020.

Tarefa principal	Nº de trabalhadores
Contato com os clientes, emissão de nota fiscal e controle da folha de ponto dos trabalhadores	01
Supervisão da proteção radiológica	01
Medição da taxa de dose para o transporte do radiofármaco	01
Expedição do radiofármaco e controle do almoxarifado	01
Lavagem de vidrarias	01
Produção do flúor-18	01
Síntese de radiofármaco	01
Fracionamento de doses	01
Controle de qualidade	01
Coordenação/planejamento da produção	01
Chefia substituta	01
TOTAL	11

Fonte: Dados da pesquisa

5. ORGANIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Por meio das videoconferências foi possível descrever, de forma sucinta, todo o processo produtivo da unidade. Como todo este processo não será o foco da análise (apenas o processo de síntese do radiofármaco, a princípio), a descrição dessas etapas terá como propósito realizar uma explanação do(s) seu(s) objetivo(s) e das pessoas envolvidas.

ETAPA 1: Nesta etapa, ocorre o recebimento dos pedidos pela secretária do setor, por e-mail. O propósito desta etapa é levantar quem serão os clientes a serem atendidos no dia seguinte. Os pedidos chegam até às 12h da manhã do dia anterior à produção.

ETAPA 2: Nesta etapa ocorre o planejamento da produção. O planejamento da produção tem como objetivo calcular a dose de radiofármaco necessária para atender todos os clientes que fizeram solicitação à secretária. O coordenador da produção (F-18), por meio de uma planilha em excel, calcula o quantitativo de radiofármaco para o dia seguinte, respeitando o horário a ser entregue para cada cliente, conforme já pré-

estabelecido em comum acordo, entre as partes envolvidas. Após a previsão da produção de radiofármaco, ocorre o envio da mesma via whatsapp e e-mail para todos os trabalhadores, envolvidos no processo produtivo. Assim, eles irão estabelecer o horário de chegada na unidade, levando em conta o tempo de cada etapa do processo produtivo (produção do radioisótopo, síntese de radiofármaco, controle de qualidade, expedição e o horário de atendimento ao cliente). O primeiro cliente é atendido, por volta das 10h da manhã.

ETAPA 3: O responsável pela expedição do dia seguinte deverá separar o material para produção do radiofármaco, deixá-los no passthrough que liga o almoxarifado e sala de sanitização (e os operadores da síntese o recolhem no dia seguinte para a produção) e preparar as blindagens para transporte (verificar quantas estão disponíveis e a bateria de cada uma delas).

Etapa Extra 1: Nessa etapa é preciso que a equipe de Proteção Radiológica verifique se o cliente está apto junto ao órgão fiscalizador para trabalhar com aquela dose de material radioativo.

ETAPA 4: Nesta etapa ocorre a limpeza do material para produção: blindagens e embalagens externas da matéria-prima para a produção. A limpeza das blindagens que retornam das clínicas/hospitais é realizada por um servidor que estava na operação do ciclotron e foi realocado para esta tarefa (o servidor responsável tem mais de 60 anos e não pode ir à instituição nesta pandemia). A limpeza das embalagens da matéria-prima a ser utilizada para a produção do radiofármaco é realizada pela equipe de produção no dia da produção, já que o servidor que faria isso é do grupo de risco.

ETAPA 5: Logo ao receber a instrução do processo produtivo (IPP), o operador do ciclotron separa o material a ser utilizado no dia seguinte, para a produção do radioisótopo. O produto dessa etapa é a água enriquecida com o radioisótopo Flúor-18 (produzida pelo “coração da fábrica” – o ciclotron). É uma etapa que dura de uma hora e meia a duas horas e meia (depende da IPP).

O horário dessa etapa é importante para que se possa deixar o radioisótopo pronto, antes das 7:30 para a síntese do radiofármaco. Às 8h, esse medicamento precisa ser encaminhado ao cliente, pois a sua meia vida vai decaindo.

Se houver pedido para outras cidades, ou mais de três pedidos em Belo Horizonte, o servidor que opera o ciclotron precisa chegar às 5h da manhã, pois é preciso mais tempo para irradiar o material. Se o pedido for para atender apenas três clientes, esse servidor chega às 6h da manhã;

ETAPA 6: Esta etapa tem como propósito sintetizar o radiofármaco (radioisótopo + a matéria-prima). O preparo dessa etapa dura 1 hora (ocorre de forma simultânea à irradiação do radioisótopo). A síntese ocorre em 30 minutos. A equipe chega por volta das 6:30h.

No processo de síntese trabalham dois operadores, que fazem dupla checagem das etapas, para evitar erros no processo.

Existem quatro equipamentos para síntese:

- 1 de alta eficiência, denominado pela equipe como “fastlab” (pelo menos 70% da radioatividade requerida);
- 2 de baixa eficiência (50% a 60% da radioatividade requerida).
- 1 de linha de pesquisa que não é de uso comercial (pesquisa com derivados do carbono-11)

Na síntese o material radioativo reage quimicamente com a molécula de interesse, isso determinará o produto final a ser entregue. Cada radiofármaco tem uma função no corpo da pessoa. Diariamente, sempre há produção de FDG. Em algumas situações, eles produzem também o Fluoreto de Sódio (NaF).

Como já mencionado, a presente pesquisa focará na dupla conferência que deveria ocorrer nesta etapa, quando ocorre a montagem do cassete no módulo de síntese.

ETAPA 7: Depois da síntese, o módulo produz um volume definido total que precisa ser dividido entre os clientes e o controle de qualidade. Esse volume é enviado a um equipamento fracionador que é baseado em um braço robótico.

O volume é dividido de acordo com a demanda de cada cliente. O fracionamento dura 30 minutos. Um servidor é responsável por operar o fracionador e outro confere se o fracionamento foi inserido no sistema, conforme IPP.

ETAPA 8: Nesta etapa ocorre o ateste de aprovação ou reprovação do lote de radiofármaco produzido naquele dia, levando-se em consideração 7 testes de qualidade físico-química (identificação radionuclídea, pureza radionuclídea, teste de pH, teste de pureza química, pureza radioquímica, solventes residuais e teste de integridade de membrana), de toxinas bacterianas e teste de esterilidade. Destes apenas o teste de esterilidade é realizado somente uma vez por semana, todos os outros são realizados diariamente para a certificação do lote. Esta etapa dura de 40 a 50 minutos, sendo uma trabalhadora terceirizada responsável pela mesma.

ETAPA 9: Nessa etapa ocorre a expedição. O servidor responsável recebe o radiofármaco, acondicionado em uma embalagem de chumbo menor, da equipe de síntese pelo pass through e o mesmo o coloca numa embalagem a ser codificada com uma senha que só será enviada, após a aprovação do lote pelo controle de qualidade. A duração é de aproximadamente 30 minutos, sendo uma pessoa responsável por essa etapa.

A expedição entrega o radiofármaco com caixas numeradas ao transportador, para se manter a rastreabilidade. Os clientes que são responsáveis pelo transporte.

A expedição é feita simultaneamente ao controle de qualidade. Uma amostra vai para o controle e a outra para o cliente, ou seja, eles vão sendo processados até a liberação final.

Etapa Extra 2: Avaliação da taxa de dose. Os servidores que compõem o setor da Proteção Radiológica possuem uma responsabilidade técnica na etapa final da expedição. Eles ficam responsáveis por emitir os documentos necessários para o transporte de material radioativo (supervisor de proteção radiológica) e por monitorar o carro que transportará o radiofármaco (avaliando a taxa de dose em vários pontos do carro e da blindagem para saber se o transportador não será exposto à radiação).

No Apêndice A, foi construído um fluxograma para visualização da sequência dessas etapas.

6. A ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO NA SALA DE PRODUÇÃO

6.1 A jornada de trabalho dos operadores

A produção de radiofármacos ocorre de terça a sexta-feira, no turno da manhã. Na segunda-feira, os trabalhadores realizam as manutenções necessárias nos equipamentos, a troca dos circuitos e solução salina do fracionador e a limpeza dos equipamentos e das embalagens.

A jornada de trabalho em dias de produção tem início variado, a depender de qual tarefa o operador está responsável. No setor de produção de radioisótopos (por exemplo, o flúor-18), os operadores precisam chegar antes dos operadores que farão a síntese do radiofármaco, propriamente dito. Em geral, o horário varia entre 5:00-5:30h, dependendo de quem serão os clientes atendidos naquele dia. Como a produção do

flúor-18 demora, aproximadamente, uma hora, os operadores da sala de produção, devem estar na sala entre 6:00-6:30h, para iniciar os preparativos da produção e fracionamento, respectivamente.

A diferença de horário de 30 minutos deve-se à necessidade de atender clientes de outros estados, por exemplo, o Maranhão. O início mais cedo da produção objetiva transportar o radiofármaco até o aeroporto no horário de saída do voo.

Os outros trabalhadores da UPR chegam entre 07:00h e 07:30h. É importante destacar que alguns trabalhadores possuem jornada de trabalho reduzida, concedida judicialmente (conforme determinação da Lei 1.234 de 14 de novembro de 1950). Assim, a UPR possui trabalhadores que cumprem jornada de 40 horas semanais e outros que cumprem 24 horas semanais. Todos os trabalhadores que realizam a jornada reduzida trabalham no período da manhã, de modo a colaborar com a produção dos radiofármacos.

Atualmente, há quatro trabalhadores que exercem sua função na UPR e que possuem jornada reduzida:

- 01 atua como operador do ciclotron – produção do flúor-18 (1ª etapa da produção);
- 01 atua no processo de síntese da produção (2ª etapa da produção);
- 01 atua no fracionamento do radiofármaco (3ª etapa da produção);
- 01 atua na manutenção de equipamentos (ou na sala de produção, substituindo algum colega).

6.2 O tempo de produção e número de clientes atendidos

Considerando que a produção do radiofármaco demora em torno de 30 minutos e o fracionamento de 20 a 30 minutos, o produto final sairá quase duas horas depois (uma hora de produção do radioisótopo + uma hora de produção do radiofármaco). É importante destacar que a liberação do radiofármaco para administração no paciente depende da liberação do controle de qualidade, cujos testes duram entre 30-40 minutos. Entretanto, como o radiofármaco é de meia vida curta (em torno de 109 minutos), após o fracionamento e expedição (codificação das embalagens, preenchimento da documentação para o transporte do radiofármaco e avaliação da taxa de dose pela proteção radiológica) o transportador já o leva para a clínica/hospital. Então, na unidade de saúde, os clientes ficam aguardando o telefonema da equipe da UPR, informando a

aprovação, ou reprovação do lote pelo controle de qualidade e a senha que abre a embalagem (em caso de aprovação) dando então acesso ao radiofármaco.

Sem considerar as atividades administrativas na sala de produção (preenchimento de relatórios, envio de e-mails com os arquivos da produção do dia e preenchimento do livro de ocorrências), o tempo estimado da produção, desde a produção do radioisótopo até a expedição aos clientes fica em torno de duas horas e meia.

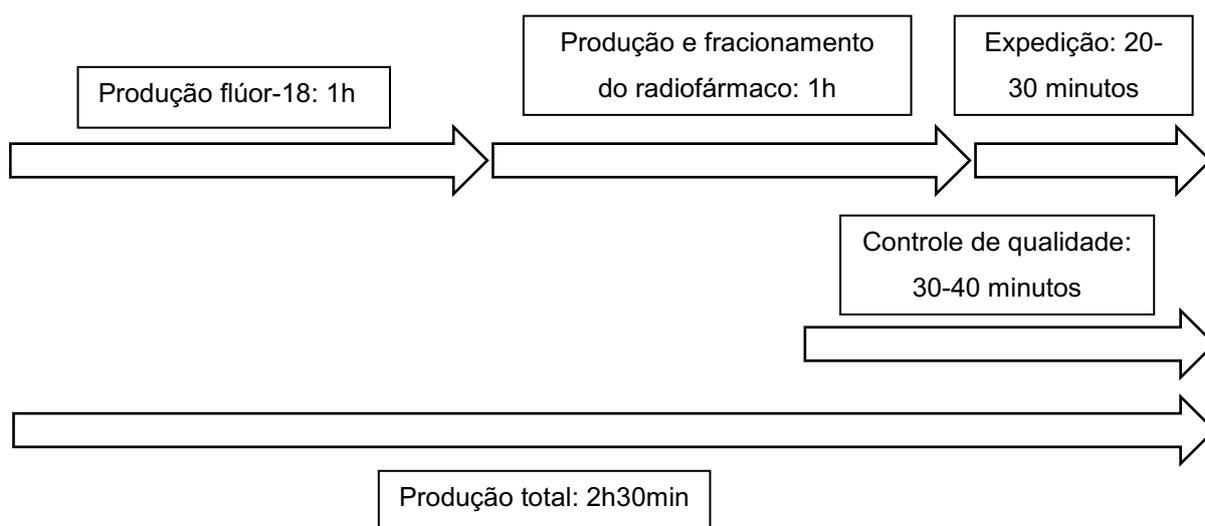


Figura 1 - Linha do tempo da produção do radiofármaco, UPR, 2020-2021.

Fonte: Dados da pesquisa

Em relação ao número de clientes atendidos, há uma variação diária. Em geral, o número fica entre três e quatro clientes. A maioria dos clientes pertencem ao município da UPR. Mas também há clientes fora do estado, como Maranhão e Aracaju. Estes clientes, geralmente, solicitam o radiofármaco uma vez por semana. A equipe prioriza atender os clientes de outros estados, em dias separados, de modo a reduzir o tempo de produção diário e, conseqüentemente, o tempo de permanência dos trabalhadores na sala de produção.

6.3 Número de trabalhadores na sala de produção

Como já mencionado, anteriormente, a sala de produção possui dois operadores oficiais: um trabalhador realiza a montagem do cassete para síntese do radiofármaco e

outro operador opera o braço robótico que irá fracionar as doses para os clientes. Em situações de adoecimento, férias, ou qualquer outra intercorrência com esses operadores há mais um operador substituto para a síntese de radiofármaco e outro para o fracionamento. Como estes operadores tem mais de 60 anos de idade, a sua entrada na instituição tem ocorrido de forma restrita, por conta da pandemia. Além desses dois substitutos, o coordenador da produção possui experiência tanto na montagem do cassete, quanto no fracionamento de doses. Então, em último caso o coordenador também assume tais funções.

Durante a realização desta pesquisa, as observações focaram-se no trabalho executado pelo operador oficial da síntese do radiofármaco (Ra-88) e da sua interação com o operador oficial do fracionamento de doses (C-11).

6.4 A tarefa prescrita do operador da síntese de radiofármaco

O operador da síntese de radiofármaco possui tarefas que envolvem desde o momento anterior à produção do FDG, propriamente dito, até após a sua dispensação ao transportador. De forma sucinta, enumero algumas delas:

a) Tarefas pré-síntese

Antes de entrar na sala de produção, o operador da síntese deve pegar os materiais a serem utilizados na produção e que foram deixados no *pass through* pelo servidor do almoxarifado e higienizar as embalagens com álcool 70% e uma toalha descartável. Após feito isso, ele deposita esses materiais no *pass through* que tem ligação com a sala de produção e, então, se dirige até lá.

Na sala de produção, após reunir os materiais ele inicia o computador que controla o módulo que produzirá o radiofármaco. Em seguida, ele inicia a limpeza diária do módulo com álcool 70% e auxílio de uma toalha descartável. Esta limpeza pode ocorrer também, enquanto o módulo está realizando os testes pré-síntese.

b) Tarefas para a síntese

Para a realização da síntese, é necessário realizar a montagem do cassete que irá misturar os reagentes necessários para a produção do radiofármaco. Como os tubos e conexões do cassete vêm desmontados, é preciso conectá-los, para só depois disso encaixá-lo ao módulo.

Esta tarefa de montagem ocorre em duas etapas: 1) montagem dos tubos e aperto das conexões fora do módulo; 2) conexão das seringas e reagentes no cassete, já conectado ao módulo de síntese. Essa divisão ocorre, pois o formato dos frascos reagentes e das seringas impediria que o cassete fosse colocado, frontalmente, ao módulo, caso fosse montado completamente. Portanto, as seringas e os frascos reagentes só se conectam ao cassete, entrando “por cima” no módulo, como será melhor explicado na descrição da atividade.

c) Tarefas durante/após a síntese e a cada fracionamento de doses

Após a montagem do cassete, o operador deve informar, primeiramente, o operador do fracionamento, para que o mesmo confira a sua montagem (faça a dupla conferência – objeto de análise desta pesquisa) e, em seguida, ele deve informar a equipe do ciclotron (reator que produz o radioisótopo flúor-18) que o módulo está pronto para receber o precursor radioativo.

Enquanto a síntese ocorre, o operador preenche a documentação a respeito da produção do dia (mapa de temperatura, controle de umidade, atividade radioativa de flúor-18 recebida e atividade de radiofármaco produzida, registro da produção no livro de ocorrências, checklist da garantia da qualidade, etc.).

Antes de executar a divisão das doses, o operador da síntese também é responsável por fazer a dupla conferência da programação realizada pelo operador do fracionamento. Ele confere: a data da etiqueta a ser impressa, a atividade radioativa programada para cada cliente e os rótulos do controle de qualidade.

Ao final de cada fracionamento de dose, o operador da síntese etiqueta a embalagem primária que contém o radiofármaco e a entrega no *pass through* da expedição. Ele também é responsável por entregar as amostras no *pass through* do controle de qualidade. Finalizada a etapa de dispensação das doses, ele envia o relatório

gerado pelo módulo de síntese para o seu e-mail, para ser impresso na secretaria do setor.

7. A ATIVIDADE DO OPERADOR DA SÍNTESE NA SALA DE PRODUÇÃO

Durante as observações do trabalho de Ra-88, ficou evidente o quão minuciosa é essa atividade e que a todo momento o trabalhador observa detalhes que confirmam que o cassete está sendo montado de modo que não ocorram falhas: desde o posicionamento dos frascos reagentes guiado pela régua acrílico, a observação da agulha que perfura o frasco do eluente de forma “reta” até a conexão da saída do módulo de síntese que levará o FDG ao fracionador (identificado visualmente pela tampa marrom) e a testagem da seringa ainda dentro da embalagem (para verificar se a mesma está com algum defeito que cause travamento do êmbolo). Na ausência da dupla conferência, haviam estratégias que estavam garantindo a montagem, de forma a minimizar a possibilidade de intercorrências que prejudicassem a síntese do radiofármaco.

Ao final da montagem, o operador pausava sua atividade e fazia um retrospecto mental da montagem para conferir, especialmente de forma visual todas as etapas da montagem então realizada:

“Eu volto nos meus primeiros passos... é tudo visual, porque já está tudo montado.” (Ra-88)

“Mas o que você observa?” (Entrevistador – aluno)

“Começo pelas conexões, se eu coloquei o filtro, se a conexão de envio do FDG está conectada na via de envio para o Theodorico, se todos os reagentes estão conectados, o eluente... O eluente é um frasquinho desse tamanho... para esquecer é a coisa mais fácil, né?” (Ra-88).

A seguir será descrito o processo de montagem do cassete, como ocorre a autoconferência, a dupla conferência e a conferência automática do software do módulo de síntese.

7.1 Montagem do cassete do módulo de síntese *TracerLab*

Na etapa de síntese, o material radioativo (flúor radioativo), vindo do ciclotron, é combinado com várias outras substâncias dentro do módulo de síntese de maneira a

formar o radiofármaco em sua versão final. Após essa etapa, ele será direcionado do equipamento de fracionamento para os clientes.

Logo ao entrar no setor de produção, o operador passa por um detector de radioatividade e entra em uma sala, onde coloca proteção nos pés, máscara, jaleco e touca. Ao chegar na antessala da produção o trabalhador lava as mãos, retira o jaleco, coloca o macacão *Tyvek* e luvas. Ao entrar na sala de produção, o operador higieniza as mãos enluvadas com álcool a 70% e liga o computador do módulo de síntese, para iniciar o software que controla o equipamento de síntese.

Testes iniciais do módulo

Após ligar o computador, ele pega o material do *pass through* do Almojarifado, que fica na própria parede da sala de produção, os leva na mesa com rodízio em direção à célula que terá a síntese, liga o computador que controla o equipamento de síntese e inicia o software, para realizar o primeiro autoteste. Caso o equipamento “não passe” nesse primeiro teste aparece uma mensagem de erro na tela do computador, sinalizando visualmente para o operador o problema. Nesse primeiro autoteste, o equipamento verifica, automaticamente, se há níveis de nitrogênio suficiente para fazer fluir a solução pelo cassete de síntese (ele “empurra” a solução) e o fluxo de ar comprimido. Neste autoteste, é verificado também de forma automática se a resistência elétrica do aquecimento do reator (frasco onde ocorre a síntese – ligação do composto de glicose com o flúor-18) e os acopladores de seringa (estruturas que se prendem à porção terminal do êmbolo para puxá-lo ou empurrá-lo, fazendo com que a água/etanol/hidróxido de sódio flua pelo circuito, nas etapas da síntese) estão funcionando.

Nessa etapa o operador faz a atividade de vigilância do equipamento e acompanha visualmente pelo software se todos os pontos estão funcionando devidamente, basicamente se não aparece nenhuma mensagem de erro na tela do computador, não há nenhuma anormalidade detectada. Há uma relação de confiança do operador em relação à avaliação do software e não há como conferir o funcionamento do software de outra maneira nessa etapa.

Montagem das conexões

O operador começa a montagem do cassete girando as conexões do cassete (que vem desmontadas de fábrica) no sentido horário até sentir a resistência. O operador para de apertar na medida em que sente uma pressão contra seus dedos e ali ele detecta o ponto de parada:

“Eu sinto um atrito do material plástico. Se ele não girar mais, eu não posso forçar, se não vai acabar quebrando o cassete.” (Ra-88, operador da síntese de radiofármaco).

Essa etapa inicial a atenção do trabalhador é importante, pois ele garante o aperto das válvulas de forma suficiente para que não ocorra o vazamento da solução, mas também uma preocupação com a possibilidade de quebrar o cassete, em caso de aplicação de uma força além do necessário. E o mediador dessa aplicação da força é a sua experiência e o saber incorporado, guiados pela sensibilidade e tato na ação. Na imagem abaixo é possível ver os dedos do operador sobre as conexões do cassete. Ele gira com os dedos no sentido horário até sentir a resistência.



Figura 2 - “Apertando as conexões” do cassete, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Nessa etapa de montagem não há possibilidade de a dupla conferência avaliar se as conexões estão devidamente apertadas, pois para isso seria necessário retirar o cassete montado para conferir, o que na visão dos operadores não faz sentido. Já a autoconferência ocorre logo na montagem: a avaliação é pelo tato, em que ele sente que não é mais possível girar as conexões – o que o operador denomina como “fim de

curso”. Após conectar o cassete ao módulo, o operador não terá como repassar essa atividade. É importante destacar que, no segundo autoteste realizado pelo próprio equipamento (feito posteriormente), se houver algum vazamento nas conexões, o software será capaz de avisar e dar retorno pela tela ao operador. Neste caso, há então, uma conferência realizada também pelo equipamento.

O nó nas conexões

Após apertar as conexões, ele explica que fará o nó (irá amarrar um pedaço do circuito – material plástico) em duas partes para evitar que se rompam durante a síntese. A estratégia dos nós foi criada pelos próprios operadores porque a pressão da passagem dos componentes químicos pelo módulo gerava em algumas ocasiões a desconexão do circuito. Durante a montagem, o operador realiza os nós de forma que não obstrua a circulação dos reagentes. Ele realiza esse “nó” na junção entre o circuito e o material plástico e precisa estar atento para que essa estratégia não prejudique a passagem dos líquidos pelo circuito:

“O nó tem que ficar na junção rígida de plástico, pois aí não vai estrangular o circuito. Você faz um nó sem apertar e puxa ele para baixo, para ficar em cima dessa junção de plástico, aí você finaliza puxando as pontas para apertar o nó e corta o que sobrar com um estilete. Na hora do corte tem que ter cuidado para não cortar o circuito, se não tenho que trocar todo o cassete.” (Ra-88)

Nesse momento, ele afasta o circuito com os dedos e faz um movimento de corte bem próximo de onde foi realizado o nó. Nessa etapa, sua ação busca fortalecer esses “pontos frágeis” do cassete com a realização do nó, mas também há um cuidado para não fechar a passagem do circuito, ou mesmo de cortar com o estilete partes importantes do cassete. Nas imagens abaixo, apontado pelas setas na cor preta, estão os nós que são realizados pelos operadores logo em cima das conexões para evitar que as mesmas se soltem.

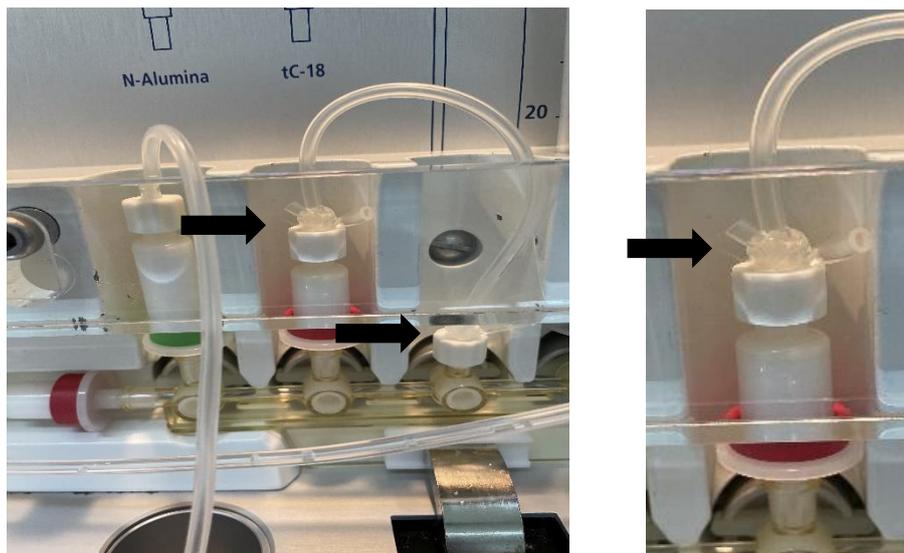


Figura 3 - “Nós” amarrados nas partes frágeis do cassete, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

No seu processo de autoconferência, além de garantir que ele fique em cima da porção rígida do tubo, após montado o cassete ele repassa essa etapa e confere visualmente a presença do nó. Já a dupla conferência só consegue identificar se o nó foi realizado, mas a garantia que não está obstruindo a passagem não é possível de avaliar. Caso haja obstrução do circuito, o software do módulo apontará.

Instalação do cartucho e do reservatório para o flúor

Após realizar os nós, ele instala o cartucho responsável por filtrar o flúor radioativo dos outros radiometais que não são de interesse para a produção do radiofármaco FDG e o reservatório que recebe o flúor, logo acima deste adotando a estratégia de encaixar a coluna que vai receber o flúor antes de encaixá-lo ao módulo, pois depois de conectada, não tem muito espaço para movimentá-la com a mão, então o operador leva o cassete com essa parte já conectada.

Como o cartucho fica conectado ao cassete, uma vez feito o encaixe, não há possibilidade de conferir a qualidade do encaixe. A autoconferência da conexão (fim de curso) é realizada na montagem. Os trabalhadores apontam que não há uma dupla conferência dessa etapa. Caso haja folga na conexão do reservatório, o sistema também apontará.

Retirada das tampas das agulhas

Os operadores retiram as capas das agulhas de plástico (sinalizado em amarelo na imagem abaixo). O operador apenas retira as tampas do cassete, antes de conectá-lo ao módulo, pois, caso não realize essa ação, ele terá dificuldade de removê-la, dado o espaço disponível para movimentar sua mão, com o cassete conectado:

“Tem dia que eu esqueço de tirar a tampa da agulha e eu coloco o cassete no equipamento e prendo com a régua, quando eu vejo que esqueci (de tirar as tampas), tenho que ir lá, retirar a régua e retirar o cassete do módulo, pois não sobra espaço para puxar a tampa da agulha, quando o cassete está encaixado no módulo” (Ra-88).



Figura 4 - Instalação do cartucho, do reservatório e retirada das tampas das agulhas, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Essa etapa faz parte da sequência da montagem, não havendo uma conferência explícita. Logo após isso, o operador leva o cassete ao módulo para encaixá-lo nele. Nesse momento, ele começa encaixando a extremidade do cassete e vai apertando da extremidade para o centro, já que há partes maleáveis no meio do cassete que possibilita essa flexibilidade de encaixe. Caso o operador comece pelo centro, o encaixe fica mais difícil:

“A válvula do equipamento abraça a válvula do cassete. Se eu tentar encaixar primeiro a parte central, corre o risco de eu não conseguir encaixar as extremidades”. (Ra-88).

A Figura 5 mostra o posicionamento das mãos, especialmente dos dedos do operador nas extremidades do cassete, que o local onde ele começa a fazer força primeiro e vai movimentando os dedos para o centro fazendo força para encaixe do mesmo no módulo.



Figura 5 - Encaixe do cassete no módulo (das extremidades ao centro), UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Ra-88 afirma que o cassete tem duas partes que são “maleáveis”, no sentido de serem mais flexíveis (as outras partes do cassete são rígidas). Então, ao encaixar as extremidades e ir pressionando os dedos em direção ao centro, ele faz com que essas partes “maleáveis” vão se autoajustando.

O encaixe do cassete no módulo é passível tanto da autoconferência, quanto da dupla conferência. Na autoconferência, o operador faz a inspeção visual do módulo e observa o alinhamento do encaixe do cassete. Na dupla conferência também é feita inspeção visual. Verifica-se se a trava do cassete está bem feita, ou seja, se não está torta ou ondulada, se ela não está pegando nos tubos de silicone que ficam do lado e o operador, ainda, olha direto para as travas para verificar o travamento do cassete.

Os operadores afirmam que é difícil o cassete ficar mal encaixado, pois o software do módulo acusaria a desconexão nos autotestes. Além disso, o próprio módulo tem três dispositivos de gancho que auxiliam na fixação do cassete.

Encaixe do filtro para gás

Logo em seguida o operador conecta o circuito de saída do cassete no frasco de coleta de radiometais. Então, ele conecta o filtro para gás no primeiro bloco do cassete e a outra ponta na saída de nitrogênio (*inlet*) do módulo. A conexão é feita girando a válvula no sentido horário, “até sentir uma resistência”.

A Figura 6 mostra o filtro azul (sinalizado pela seta na cor verde) que será conectado na entrada do gás nitrogênio e a conexão do cassete com o reservatório que receberá os radiometais (apontado pela seta na cor amarela).

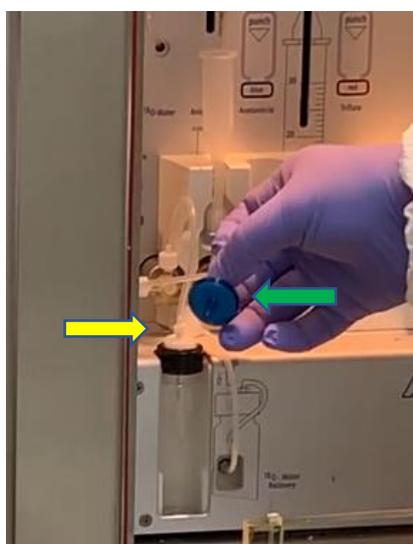


Figura 6 - Colocação do filtro, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Tanto no momento da autoconferência, quanto da dupla conferência os operadores apenas verificam a presença do filtro. Apesar do software detectar que uma conexão possa estar folgada, o sistema não é capaz de acusar a presença do filtro.

Conexão com a via de saída para o fracionador

Para enviar o radiofármaco ao fracionador, o operador conecta o circuito que irá enviar o FDG pronto para o *Theodorico*, por meio de uma válvula que fica embaixo do módulo.

Há três válvulas disponíveis para conexão e o operador identifica a válvula correta por meio de uma estratégia de identificação da cor e, ainda, por meio da identificação do ducto com uma etiqueta nomeada “*Theo*”. A estratégia de identificação aconteceu após um acidente de vazamento de radiofármaco, no qual todos tiveram que sair da sala, rapidamente, evitando exposição à radiação.

A conexão com o circuito do fracionador é sempre verificada na autoconferência e na dupla conferência, quando ela acontece. Na dupla conferência, verifica-se se o circuito está na conexão de saída do FDG ao Theodorico. Essa conexão fica identificada com uma etiqueta. F-18 afirma que sempre faz a autoconferência, confere a etiqueta, para não perder o hábito. Na dupla conferência, F-18 leva a mão na conexão e vira a etiqueta para cima para fazer a leitura e averiguar se está escrito “*Theo*”. Já na autoconferência, R-88 afirma que, geralmente não precisa levar a mão no tubinho, que somente faz inspeção visual do curso do tubinho e do encaixe dele no tubinho do fracionador. Não é possível nenhuma verificação dessa etapa por meio do software do módulo.

Encaixe das seringas

Em seguida, Ra-88 prende o cassete com uma régua de acrílico transparente e começa a conectar as seringas de 30 ml que irão movimentar os reagentes pelo cassete. Ele explica:

“As seringas também só podem ser colocadas depois que você conectar o cassete no módulo. Ela não encaixa se você tentar coloca-la de frente, você tem que coloca-la por cima, aí é só rosquear no sentido horário”. (Ra-88)

Ele explica um detalhe a ser considerado antes de colocar a seringa no cassete:

“Eu testo se a seringa apresenta algum travamento de movimentação do êmbolo. Como são elas que fazem circular os reagentes, elas não podem travar no meio do processo e isso já aconteceu uma vez. Então, com ela ainda dentro da embalagem, eu puxo e empurro o êmbolo, se ela movimentar do início ao fim, eu a instalo, se não, eu troco por outra”. (Ra-88).

Mais uma vez, o trabalhador descreve estratégias baseadas em problemas que ocorreram no passado (travamento da seringa) e que ele as aplica, de modo a preveni-las (pré-testagem da seringa ainda na embalagem) – conferência durante a montagem. A imagem a seguir mostra o trabalhador fazendo a conexão da seringa já testada no

módulo. Ele encaixa a seringa com a mão direita e com o dedo médio da mão esquerda sustenta o encaixe embaixo no módulo.



Figura 7 - Encaixe das seringas, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

As seringas de 30ml são acopladas no módulo e os operadores avaliam que, posterior a isso, não há como fazer a conferência da presença de algum travamento das mesmas. Qualquer intercorrência nesse aspecto só ficará evidente no momento em que os acopladores tentarem movimentar o êmbolo e não conseguirem. Portanto, a avaliação de um possível travamento do êmbolo só é possível durante a montagem. O sistema também não acusa um possível travamento.

Durante as discussões em grupo dessa etapa, os trabalhadores a classificaram como desnecessária, visto que o operador que realiza a montagem do cassete já avalia possíveis travamentos, antes mesmo de instalar as seringas. Além disso, eles consideram que o sistema possui força suficiente (por meio da pressurização) para destravar o êmbolo, caso houvesse necessidade.

Os operadores ficam atentos ao barulho do “clique” que uma delas faz ao se encaixar no acoplador. Caso ela não se encaixe não haverá barulho, bem como a parte de metal que segura a seringa ficará projetada para fora. Os operadores avaliam que isso ficaria escancarado:

“Não tem como errar esse acoplamento, ou acopla ou não acopla” (F-18).

Ou seja, além do destravamento do êmbolo descrito anteriormente, nessa etapa de acoplamento seria possível intervir em possíveis falhas relacionadas à conexão das seringas, considerando que o operador da montagem está em constante observação das movimentações/comandos executados pelo módulo, então, caso a seringa trave, estará no campo de visão do operador.

Depois de instaladas as seringas de 30 ml, ele instala a seringa com a solução de NaOH de 1 ml, responsável pelo processo de hidroxilação⁴ do FDG. Ele retira a tampa vermelha e conecta ao cassete, girando-a no sentido horário.

Ao encaixar a seringa menor (solução de NaOH), enquanto o acoplador desce, o operador encosta o dedo no êmbolo tentando balançá-lo. Essa é mais uma estratégia para garantir o perfeito encaixe da seringa:

“Eu balanço para saber se o êmbolo está batendo nas laterais do encaixe, aí eu sinto que ele (o êmbolo) está lá dentro. Se você olhar por baixo, você vai ver que esse acoplador não tem essa presilha metálica igual dos outros acopladores, é só um círculo em que o êmbolo entra. Balançando o êmbolo eu sinto ele bater nas laterais desse círculo” (Ra-88).

O operador R-88, após a conexão da seringa de NaOH, ele utiliza a estratégia de inspecionar visualmente o acoplamento, abaixando-se e olhando se o êmbolo está dentro do acoplador. Ele também usa do tato para confirmar o posicionamento do êmbolo.

Apesar do operador Ra-88 realizar essas avaliações em relação à seringa de 1 ml, os outros operadores (Ga-67, C-11 e F-18) não consideram que é necessária uma conferência desse acoplamento, pois diferente das seringas de 30 ml que tem o seu êmbolo movimentado (para baixo e para cima), o acoplador da seringa de 1 ml irá apenas empurrar o êmbolo para baixo (este acoplador, inclusive, não possui presilha para se conectar ao êmbolo). Além disso, C-11 destaca que nesta etapa já seria a pré-síntese do radiofármaco, não havendo mais dupla conferência. O acoplamento da seringa de NaOH também não é possível de ser averiguada pelo sistema.

⁴ Hidroxilação, é um processo químico que introduz um grupo hidroxila em um composto orgânico. Em bioquímica, as reações de hidroxilação são muitas vezes facilitadas por enzimas chamados hidroxilases

Segundo autoteste

Após instaladas as seringas, ele realizará o teste do cassete (“Kit Test”), clicar no ícone “Clamp Kit” (vide imagem a seguir). Ra-88 faz esse teste sem os reagentes e explica:

“*Eu não coloco os reagentes nesse autoteste, porque se algo der errado (a solução fluir, por exemplo), eu vou perder reagente, material e vou ter que instalar o cassete novamente*”. (Ra-88)

Nesta etapa do autoteste, o reagente não pode “descer” para o cassete.

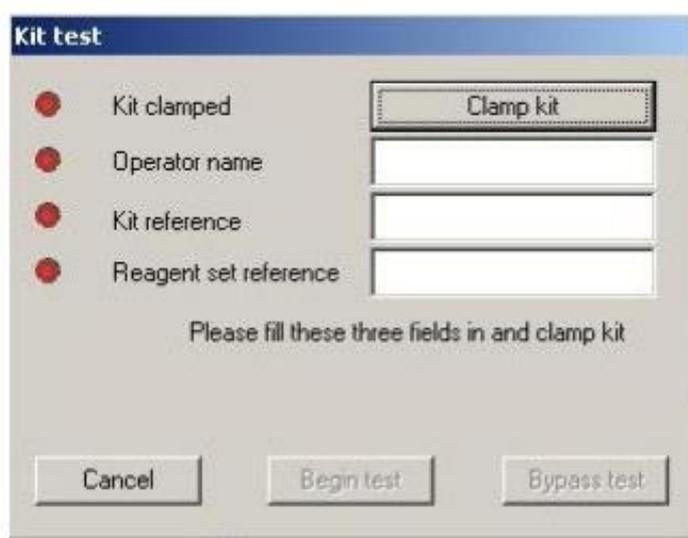


Figura 8 - Tela do software para o segundo autoteste do equipamento e inserção dos dados do lote, UPR, 2021

Fonte: Procedimento Interno Operacional EQP 14, UPR, 2020-2021

Antes de iniciar o teste (*Begin test*), ele preenche os seguintes dados nos campos mostrados pela imagem acima:

- Operator name: Nome de quem instalou o cassete;
- Kit reference: Número da Instrução do Processo Produtivo (IPP+número de sequência daquela produção no ano);
- Reagent set reference: Número do lote (FDG + data)

Enquanto o teste está sendo realizado (após clicar em *Begin test*), Ra-88 aproveita para retirar os lacres dos reagentes, com auxílio de um estilete, e ir posicionando-os, em frente a sua cor correspondente do equipamento (frasco com tampa azul, com marcação azul no equipamento), sem espetá-los nas agulhas. A imagem

abaixo mostra os frascos posicionados enquanto o autoteste é realizado: gabarito do eluente (seta amarela) e outro frasco já posicionados (seta preta).



Figura 9 - Frascos posicionados no cassete, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Encaixe dos reagentes

Quando o teste é aprovado, aparece a mensagem na tela: *“Kit test passed successfully. Please click next to Proceed”*.

Então, o operador segue para apertar o primeiro: o eluente. Esta solução é responsável por carrear o Flúor-18 que ficou filtrado no cartucho até o reator (local onde será produzido o radiofármaco). Para saber se o conteúdo foi devidamente espetado ele lança mão de uma estratégia de conferência visual:

“Para você confirmar que o eluente foi espetado, você tem que ver a pontinha de metal dentro dele. Está vendo essa marca vermelha? Se você ver essa pontinha de metal, logo acima dela é sinal de que perfurou a tampa.[...] você tem que se afastar um pouco e tentar olhar de forma ‘reta’. Se você olhar de cima, igual eu que sou alto, você tem que abaixar e tentar posicionar sua visão ‘reto’ ao frasco, aí você vê a pontinha da agulha lá dentro.” (Ra-88)

Na Figura 9, que reproduz a visão do operador, é possível visualizar a agulha dentro do frasco de eluente (uma ponta metálica), olhando de “forma reta”, à esquerda (apontado pela seta amarela). E olhando de cima, à direita, a ponta da agulha se mistura com a marca vermelha (apontada pela seta azul).

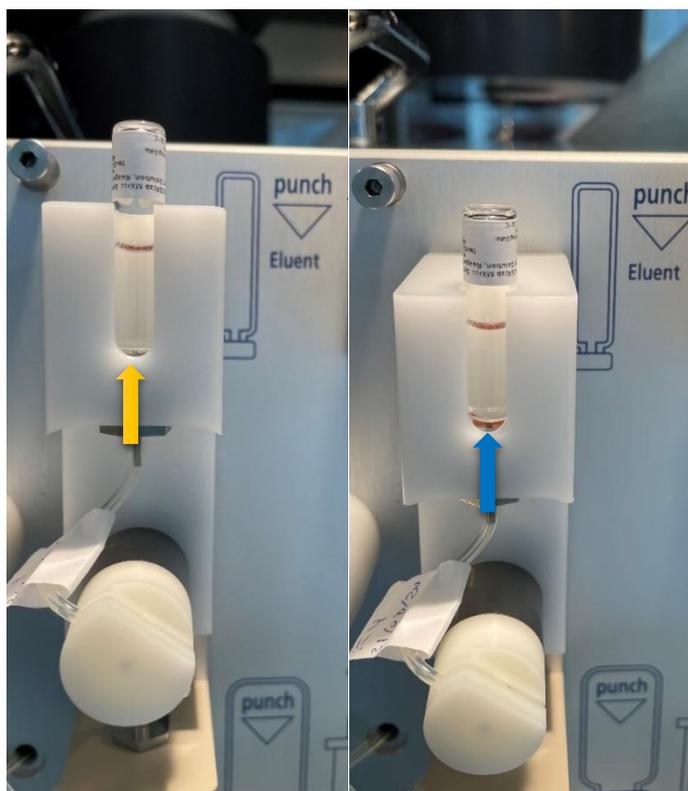


Figura 10 - Agulha dentro do frasco de eluente, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

A conexão do eluente ao módulo exige do operador uma visualização minuciosa, de forma a confirmar a presença da agulha no seu interior. Não se deve olhar de qualquer forma, você precisa olhar “de forma reta”, para enxergar a pontinha metálica da agulha no seu interior.

O posicionamento e encaixe do eluente são sempre verificados na autoconferência e na dupla conferência, quando essa última ocorre. Na autoconferência, o operador faz a inspeção visual da posição da agulha e também coloca o dedo indicador sob o frasco fazendo pressão para baixo de forma a sentir a resistência no encaixe. Eles usam como referência o “fim de curso”, ou seja, o encaixe é feito no limite máximo. Na dupla conferência a estratégia é a mesma, além da inspeção visual, há uma inspeção tátil do encaixe. Um dos operadores (Ga-67) afirma que ele acha suficiente na dupla conferência a inspeção visual e ele sempre faz somente essa verificação quando a realiza.

Em seguida, Ra-88 começa a instalar os outros reagentes e a bolsa de água. Ele empurra os frascos em direção a agulha com os rótulos virados para o módulo de forma que sua visão fique livre para visualizar a ponta da agulha encaixada no frasco.

Para conectar o frasco, o operador também toma cuidado para posicionar a agulha no centro de sua tampa:

“Se você não posicionar a agulha no centro (da tampa do frasco), o que acontece?” (Entrevistador – aluno)

“(Com a inclinação da agulha no frasco) há o risco de sobrar um espaço entre a agulha e a borracha do frasco e vazar o reagente, por isso você tem que se guiar por esse círculo que tem no centro da borracha.” (Ra-88).

Além do risco de vazamento durante o encaixe dos frascos, o operador também descreve que há um risco de sobrar reagente dentro do frasco, caso um posicionamento específico não seja seguido. Conseqüentemente, o não aproveitamento completo dos reagentes poderá interferir no rendimento e nas propriedades físico-químicas do produto final.

Para garantir esse encaixe com o mínimo de possibilidade de desperdício de reagentes, o operador utiliza como referência a régua de acrílico do módulo e verifica o posicionamento da agulha alinhado a régua:

“A porção inferior da tampa do frasco deve ficar logo abaixo da porção inferior da régua. A régua é para segurar o cassete, mas a gente adaptou para utilizá-la também para posicionar os frascos.” (Ra-88)

A adoção dessa estratégia se deu após experiências de alterações na fórmula final do radiofármaco:

“Eu observava o que dava de errado no controle de qualidade e verificava a posição que foi instalado o frasco. Por exemplo: se radiofármaco ficava muito ácido, eu voltava na montagem do cassete e observava em qual posição a solução tampão tinha ficado. Com essa observação, eu percebi que essa era a posição ideal”. (Ra-88)

Além desses cuidados com o encaixe e posicionamento dos frascos reagentes, há outras particularidades que interferem na ação do operador e merecem destaque. O frasco de manose (frasco da tampa vermelha) possui uma borracha mais dura, devido ao fato desse reagente ser armazenado em temperatura baixa (em média -20°). Dessa forma, o encaixe exige mais força do operador. Além disso, há uma estratégia particular para se conectar o frasco de citrato (frasco da tampa verde) à agulha, de forma a não provocar vazamentos na borracha da tampa:

“Esse frasco aqui tem maior risco de vazamento. Já ocorreu outras vezes. Aí outra unidade produtora de radiofármacos nos repassou a informação que, se a gente espetasse esse frasco girando na agulha não vazava. Quando a gente gira ele pra lá e para cá e vai descendo, ele forma umas ‘ranhuras’, como se fossem umas dobras da borracha. Aí não vaza o reagente”. (Ra-88)

A forma de espetar os frascos possuem particularidades que o trabalhador já sabe pela sua experiência como lidar: existe uma forma específica de espetar o frasco do citrato, objetivando prevenir o extravasamento da solução; o frasco da manose não é facilmente espetado, por isso ele o empurra duas vezes, em direção à agulha para garantir que foi espetado; as agulhas não podem perfurar o frasco de forma inclinada; e o posicionamento do frasco com a régua de acrílico, de forma a sugar todo o reagente (esta última estratégia foi desenvolvida por Ra-88 na autoconferência).

Na autoconferência, além das estratégias citadas, o operador olha para todas as pontas das agulhas dentro de cada frasco de maneira a identificar se elas estão em seu interior. Os operadores afirmam que, embora não haja uma correlação clara entre a qualidade da síntese e a quantidade de cada reagente aproveitado ao máximo no processo (totalmente sugado dos frascos), eles sempre tentam encaixar de modo a deixar o mínimo de “*volume morto*”. Tanto a dupla conferência, quanto a autoconferência buscam, então, verificar o posicionamento das agulhas com essa referência do menor volume morto (deixar as agulhas na porção mais inferior possível dentro dos frascos). Eles relatam, ainda, que a referência da ponta da agulha é particular para cada um deles, é o espaço mínimo que eles já conseguiram colocar a ponta da agulha no manuseio cotidiano. Portanto, essa referência tem relação com a experiência de cada um.

É importante destacar que o posicionamento das agulhas nos frascos também não é informado pelo sistema, dependendo assim exclusivamente dos operadores.

Inspecção do saco plástico de resíduo gasoso

Na dupla conferência há, ainda, uma verificação saco plástico acima do equipamento está vazio. Esse saco plástico foi uma adaptação criada pelos trabalhadores para evitar que o gás oriundo da síntese contamine o módulo. Eles adaptaram um saco onde o gás é direcionado e armazenado. Por tratar-se de uma adaptação, eles reaproveitam as embalagens dos cassetes ou outros equipamentos, portanto, não há um tamanho padrão. Com a experiência, os operadores sabem que um saco suporta,

seguramente, duas sínteses e depois precisa ser trocado. Na dupla conferência, além da inspeção visual para ver se está totalmente insuflado (inapto ao uso em nova síntese), o coordenador da produção (F-18) ainda utiliza a estratégia de apertar com a ponta dos dedos e sentir se a extensão que leva o gás está conectada ao saco plástico (gira a conexão no sentido horário e avalia o “fim de curso”). Os outros operadores afirmam que a inspeção visual é suficiente para garantir a segurança. Esse ponto não é verificado na autoconferência. O operador R-88 afirma que, ele costuma verificar o saco no fim da síntese do dia anterior, então antecipa a necessidade ou não da troca para o dia seguinte:

“Ele dá, seguramente, umas duas sínteses. Como toda semana a gente esvazia (na segunda-feira) é o suficiente para realizar a síntese toda a semana. A gente sabe pela experiência (que ele consegue conter o volume de rejeito de uma semana), não existe um parâmetro.” (Ra-88)

Como o sistema não acusa se o saco plástico está cheio, essa avaliação também depende, exclusivamente, dos operadores. A Figura 10 mostra o posicionamento do saco plástico de rejeito gasoso (apontado pela seta preta) em relação ao módulo de síntese, geralmente, ele fica posicionado em cima do módulo, no campo de visão do operador.

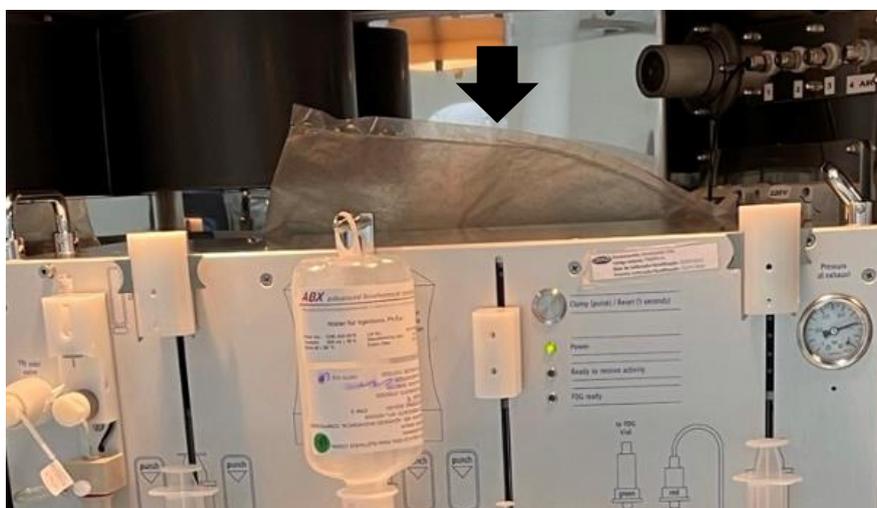


Figura 11 - Saco plástico de rejeito gasoso, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Posicionamento do frasco do reator de síntese

O frasco do reator de síntese é encaixado no módulo de forma a ficar totalmente submerso no módulo e somente a tampa fica visível para o operador. Essa tampa é a referência para saber se o frasco está bem encaixado: a posição correta é aquela que só é possível ver a tampa do frasco, sinalizada pela seta amarela na imagem abaixo.

Na dupla conferência, quando realizada, F-18 verifica se o frasco do reator está posicionado na resistência de aquecimento. Trata-se de uma inspeção visual: o frasco do reator tem que estar dentro do módulo, estando apenas a sua tampa aparecendo. Além disso, F-18 afirma que avalia se o “canudinho” (o tubo que suga o radiofármaco) está encostando no fundo do frasco de forma a evitar desperdício de material. F-18 relata que apesar dessa verificação do frasco do reator não fazer parte, oficialmente, da dupla conferência ele passou a realiza-la após aprender com uma pesquisadora da Suíça que o não encaixe (ou o encaixe inadequado) do frasco no reator, poderia prejudicar a produção do radiofármaco. Ele explica:

“Esse frasco precisa estar dentro do reator, pois a reação de produção do radiofármaco depende de calor, então esse lugar aqui é aquecido. Então, o frasco precisa estar aqui dentro. Eu sei que ele está bem encaixado, se só estiver aparecendo a tampa dele. Ou seja, ele não pode estar levantado (aparecendo uma parte do corpo do frasco).” (F-18).

Além dessa experiência, durante a autoconfrontação cruzada, F-18 descreveu um incidente recente, envolvendo o reator. Segundo ele, ao realizar a dupla conferência, percebeu que o frasco reator não estava totalmente inserido no módulo. Ao retirá-lo, ele percebeu que tinha uma tampa de frasco reagente dentro do local onde fica o reator, impedindo a sua devida inserção no módulo. Caso a borracha permanecesse no local, com a elevação da temperatura, durante a produção do radiofármaco, ela iria derreter lá dentro, além de prejudicar que o frasco reator fosse aquecido adequadamente para a síntese. Provavelmente, essa tampa caiu de forma acidental, durante a montagem do cassete, ou pela utilização do módulo por pesquisadores da unidade.

Apesar de ser um problema “raro” (conforme destacado pelos operadores), foi interessante colocá-lo na discussão, visto que os outros operadores não sabiam dessa ocorrência. É importante destacar que o sistema também não acusa se o frasco do reator estiver mal posicionado.

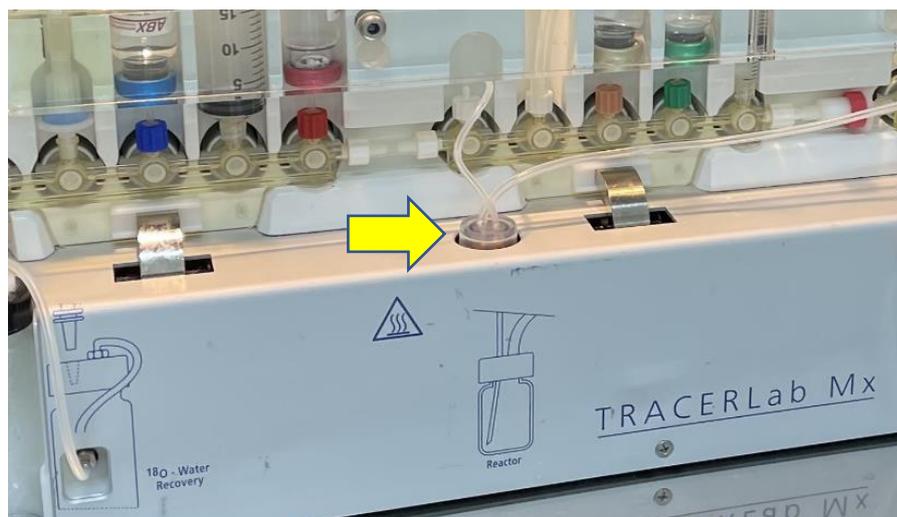


Figura 12 - Frasco do reator, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Percebemos que existem experiências diferentes sobre a atividade, entre os operadores. Tais experiências podem ser colocadas à discussão, de modo a enriquecer a atividade de todos os trabalhadores.

Finalizadas essas etapas descritas acima, esse seria, então, o momento de parar a atividade e chamar o colega que faz dupla com o operador do módulo de síntese naquele dia e pedir a ele que faça a “dupla conferência” ou do operador retomar mentalmente os passos da montagem do cassete e fazer a autoconferência. Após isso, ele clica em “Next” no software e o equipamento começa a misturar os reagentes e pressurizar os frascos no cassete.

Com base nas informações aqui explicitadas é possível estabelecer uma comparação sobre os momentos em que a autoconferência, a dupla conferência e a conferência pelo sistema são possíveis, permitindo discutir quais estratégias são críticas e quais são viáveis:

Quadro 2 - Comparação entre as avaliações possíveis pela autoconferência, dupla conferência e conferência do sistema (autoteste), UPR, 2021.

Aspecto avaliado	Autoconferência	Dupla conferência	Conferência do Sistema
Aperto das conexões	Pelo tato é observado o fim de curso	Não é realizada (o sistema já ajuda e se fosse realizada teria que retirar o cassete)	O sistema acusaria folgas
Avaliação dos “nós”	Realização do “nó” na porção rígida + inspeção visual após	Inspeção visual (verifica se o nó foi realizado)	Não identifica a presença do nó, mas acusaria obstrução do circuito pelo nó
Encaixe do filtro de gás	Inspeção visual (verifica se o filtro está instalado)	Inspeção visual (verifica se o filtro está instalado)	Não indica a presença do filtro. Mas indica o local do vazamento
Encaixe com o frasco de radiometais	Inspeção visual	Inspeção visual	Indica vazamento no local do frasco de radiometais
Conexão com a via de saída para o fracionador	Inspeção visual (verifica se a via foi conectada corretamente – observa a etiqueta)	Inspeção visual (verifica se a via foi conectada corretamente – observa a etiqueta)	Não é possível
Travamento do êmbolo das seringas de 30 ml	Manualmente, testa a seringa na embalagem. E depois avalia se o acoplador irá conseguir movimentar o êmbolo	Não é necessária	Não é necessária
Acoplamento da seringa de 30 ml	Ouve o “click” da presilha + inspeção visual (observa se a presilha está aberta)	Inspeção visual (observa se a presilha está aberta) e auditiva (enquanto o operador está no fracionamento)	Não é possível
Acoplamento da seringa de NaOH	Balança o êmbolo e sente se o mesmo bate nas laterais do acoplador; abaixa-se e observa se o êmbolo está dentro da cavidade do acoplador	Não é conferido (operadores julgam como desnecessário)	Não é possível
Conexão dos frascos nas agulhas	Alinha a tampa do frasco com a parte inferior da régua de acrílico	Inspeção visual (avalia se a agulha dentro do frasco)	Não é possível
Conexão do eluente	Abaixa-se para visualizar a agulha dentro do frasco	Inspeção visual (alguns operadores colocam a mão, para saber se o frasco foi perfurado)	Não é possível
Formação das “ranhuras” na borracha do frasco de citrato	Garante as ranhuras, girando o frasco ao conectá-lo à agulha	Não é possível	Não é possível
Enchimento do saco de rejeito gasoso	Avaliação pela experiência (o saco gasoso suporta duas sínteses)	Inspeção visual (avalia se está todo insuflado)	Não é possível
Posicionamento do frasco do reator	Inspeção visual (se está encaixado no módulo + posicionamento da agulha no fundo do frasco)	Inspeção visual (se está encaixado no módulo + posicionamento da agulha no fundo do frasco)	Não é possível

Fonte: Dados da pesquisa

A discussão do quadro também permitiu que fossem pontuadas quais seriam as etapas críticas que precisam sempre ser observadas no processo de conferência, seja pela dupla, ou autoconferência. F-18 afirma que, dado o histórico de erros e a

impossibilidade do sistema de avaliar possíveis falhas, essas etapas seriam: a conexão do eluente, a conexão dos outros reagentes nas agulhas e conexão que leva o radiofármaco ao fracionador. Ao analisar o quadro C-11, Ra-88 e Ga-67 fazem as seguintes afirmações:

“A autoconferência é a mais importante (ela avalia uma maior quantidade de detalhes da montagem do cassete), depois viria a dupla conferência e por último seria a conferência pelo sistema” (C-11).

“Muita coisa passou a fazer sentido depois da apresentação desse quadro, por exemplo, a questão da conexão do eluente, o sistema não garante (se ela foi feita)” (Ra-88).

“Eu não sabia dessa estratégia de Ra-88, também vou passar a adotá-la.” (Ga-67).

Ainda durante as discussões do quadro comparativo, um outro aspecto foi pontuado por F-18 para a conferência, que até então não tinha surgido nas observações de campo e entrevistas: a conferência da programação do radiofármaco a ser produzido. F-18 comenta que uma vez, ao fazer a dupla conferência, ele percebeu que a programação do radiofármaco a ser produzido era do fluoreto de sódio - NaF (um radiofármaco que possui poucas demandas na unidade). Ele relata que o operador da síntese montou o cassete, mas não havia percebido que a programação do radiofármaco carregada na tela do software era do NaF, que havia sido produzido em dias anteriores:

“O Na-24 montou o cassete e quando eu cheguei lá para conferir, eu vi que a programação era de outro radiofármaco” (F-18).

Por isso, F-18 considera que esse aspecto também deve ser observado no processo de conferência, além de adotar medidas de mitigação desse possível erro.

7.2 A vigilância do operador nas etapas subsequentes

Apesar das ações descritas a seguir não fazerem parte de um processo de dupla ou autoconferência, consideramos importante relatá-las, pois mostra que a vigilância do operador da síntese mantém-se mesmo após finalizada o processo de conferência da montagem do cassete. A comunicação entre os trabalhadores se mostrou importante, para a continuidade da produção e/ou antecipar possíveis soluções para os problemas emergentes (como por exemplo, o baixo rendimento da síntese que demandaria programar uma nova produção).

Fechando a porta para o início da produção

Após finalizada a mistura dos reagentes, ele higieniza porta de acrílico com álcool e fecha no equipamento (Figura 12, à esquerda). Um último comando aparece (Figura 12, à direita), em que o botão deve ser clicado após o recebimento do flúor-18.

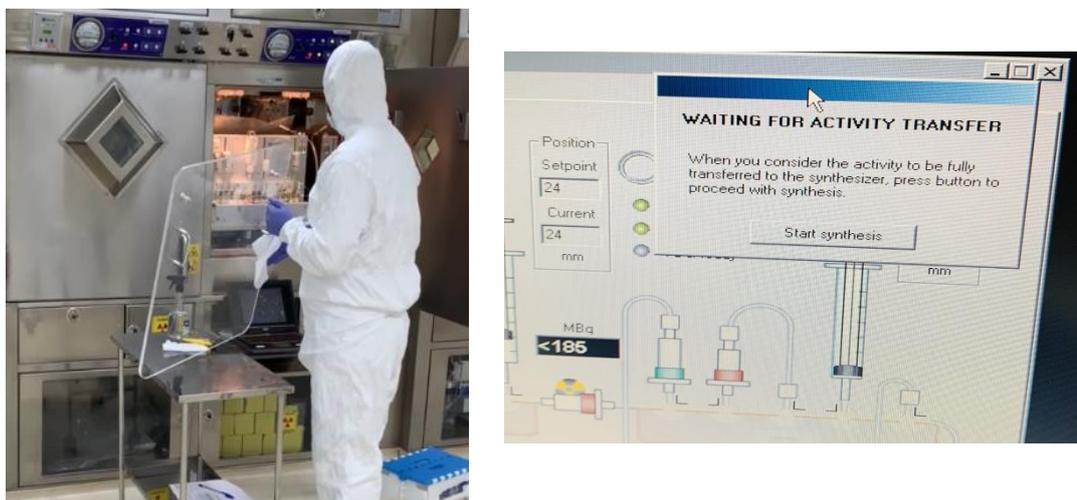


Figura 13 - Último comando antes da síntese, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

Ra-88 interfone na sala do ciclotron e informa que o kit está montado e que eles podem mandar o radioisótopo, para o módulo em que ele montou o cassete (1,2 ou 4). Ra-88 destaca que uma vez, ele informou o número errado do módulo à equipe do ciclotron e foi, imediatamente, corrigido pelo operador do fracionamento (C-11) que estava atento a sua comunicação.

Durante as observações, foi notado que uma das últimas etapas, antes de receber o flúor-18 é a colocação da porta de acrílico:

“Como você sabe qual é o momento de coloca-la?” (Entrevistador – aluno)

“Depois que clico no comando (Next), eu espero solubilizar a manose e pressurizar os frascos de reagentes; após este momento eu coloco a tampa.” (Ra-88)

“Qual é a última etapa de solubilização?” (entrevistador – aluno)

“Ele solubiliza o vermelho (frasco com manose), aí pressuriza o vermelho e pressuriza o azul.” (Ra-88)

“E como você sabe que pressurizou?” (entrevistador – aluno)

“Eu vejo as bolhinhas subindo dentro do frasco.” (Ra-88)

Além disso, o operador vigia o medidor de pressão do módulo, que fica na parte superior direita do módulo, visível na imagem abaixo. Ela precisa chegar no número três para fazer a solução circular para o cassete.

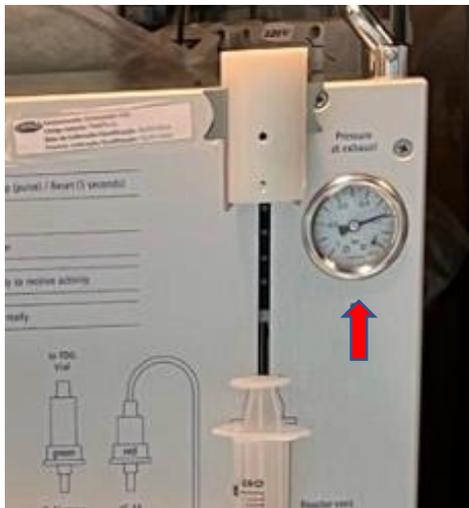


Figura 14 - Medidor de pressão do módulo, UPR, 2020-2021

Fonte: Imagem do autor

O operador sabe que o flúor acabou de chegar no módulo quando visualmente percebe que na coluna que recebe o flúor parou de gotejar líquido e o sensor de radioatividade estabiliza, além disso, o operador do ciclotron interfona avisando da finalização do processo. Após o material chegar o operador finalmente dá início à síntese do radiofármaco.

Considerando que esse módulo possui rendimento em torno de 50%, se chegou 124.283 MBq, espera-se que no final da síntese seja enviado ao fracionador um radiofármaco com atividade radioativa aproximada de 62.141,5 MBq. Diante dessa informação, o operador da síntese dialoga com o operador do fracionamento para avaliar se terá radiofármaco suficiente para atender os clientes do dia. Caso essa atividade radioativa seja inferior ao estabelecido no planejamento, eles precisarão de um “plano B” para entregar o produto: uma nova produção no dia, ou cancelamento do fornecimento para um dos clientes (esta última não é uma opção desejada, já que o não fornecimento do produto é também considerado uma não conformidade).

Portanto, essa etapa revela a necessidade de uma observação pelo operador e constante diálogo com a equipe para determinar os próximos passos a serem dados.

Na etapa final, que corresponde ao envio do radiofármaco ao fracionador, questiono-o como ele sabe que o radiofármaco foi enviado, de fato. Ele explica:

“Então, eu sei que está sendo enviado o radiofármaco pelo tempo de síntese (ela dura 25 minutos, aproximadamente), então eu fico monitorando quanto tempo já passou (tem uma contagem de tempo no software), pelo software dá para ver essa seringa aqui abaixando (significa que ela está empurrando a solução para o Theodorico) e o nível de atividade dos sensores quando estão muito baixos (muito abaixo do que eu recebi do ciclotron, por exemplo: se eu recebi mais de 100 mil GBq e só tem 5 mil GBq nos sensores do equipamento, significa que o radiofármaco já está sendo enviado). Por último, aparece essa mensagem ‘FDG ready’ (mais uma confirmação), significa que o FDG já foi enviado.” (Ra-88)

Com a análise do trabalho do operador nas etapas de síntese do radiofármaco ficou evidente que o trabalhador permanece em constante vigilância da máquina, observando cada detalhe e em cada etapa do processo. Apesar de terem sido notificados pela “ausência de dupla conferência”, essa análise mostra os mecanismos criados pelo operador da síntese, para realizar a sua própria autoconferência. Tal ação deve ser discutida e valorizada, pois mostra como o trabalhador garante que a produção ocorra sem maiores problemas.

8. DIAGNÓSTICO

Após as observações sistemáticas e de maneira focada na atividade de síntese do radiofármaco, somada as discussões de auditorias internas e externas, constatou-se a ausência da dupla conferência feita pelo colega no processo de síntese. No entanto, como uma autorregulação, o operador oficial do processo de síntese faz a autoconferência do processo. Os relatos de erros no processo são escassos, há apenas uma notificação durante um período de um ano e meio e não há relatos dos trabalhadores de erros corriqueiros no processo que levem a perda da produção. Vale destacar que quando ocorreu o erro de síntese do radiofármaco, os trabalhadores estavam passando por um momento de auditoria, no qual houve interrupção durante a realização da atividade. Embora não tenha sido objeto de análise nesse estudo, é possível que esse evento com pessoas externas à produção e provocando interrupções no processo de trabalho podem ter provocado a quebra da linha pensamento e ação do

trabalhador durante a montagem do cassete, prejudicando o processo de autoconferência descrito neste trabalho.

Não há uma prescrição específica sobre a dupla conferência, nem mesmo treinamento direcionado a essa atividade. Cada trabalhador, criou, ao longo de suas experiências, suas estratégias para garantir segurança e mitigar erros. Cada um a seu modo, como eles mesmos afirmam. O operador oficial criou a autoconferência, que acaba acontecendo cotidianamente, no lugar da dupla conferência realizada por uma segunda pessoa.

Por ser um processo informal, criado na realização da própria atividade, não há também um procedimento interno sobre a sua realização. Além disso, os operadores desconheciam a autoconferência, antes das discussões em grupo. Nas reuniões, os operadores que substituem o operador oficial (Ra-88) da síntese mencionam que confiam na sua experiência durante a montagem do cassete, não realizando um momento de pausa e verificação dos itens montados, como é feito por ele. Como Ra-88 é o operador oficial da síntese, esse processo de autoconferência acontece na maioria dos dias de produção.

A “autoconferência”, conforme explicitado na descrição da atividade, ocorre desde os momentos iniciais da montagem do cassete, em que o operador da síntese realiza uma série de estratégias para garantir que essa montagem seja feita de modo a garantir a produção do radiofármaco. Ela é, portanto, mais abrangente que a dupla conferência, pois ela acontece não só no fim da montagem, mas durante o processo e há alguns aspectos que após montados não podem ser conferidos. São eles: o aperto das conexões, o travamento da seringa de 30ml, acoplamento da seringa de NaOH e formação das “ranhuras” na borracha do frasco de citrato. De maneira geral, reconhece-se a importância da dupla conferência como um olhar de um outro na detecção de erros, porém ela não tem se mostrado factível na prática. No lugar dela criou-se a autoconferência.

Os operadores reconhecem a importância da dupla conferência feita pelo colega, porém não a realizam pelos motivos já relatados acima, como: julgam que a montagem do cassete é uma atividade simples (são sempre os mesmos itens utilizados para a montagem), principalmente comparada a atividade do fracionador (checagem da receita para divisão das doses que muda todos os dias, em relação ao volume de cada frasco e em relação aos clientes a serem atendidos naquele dia). Além disso, a realização da atividade sem a dupla conferência pelo colega “vai dando certo” e acaba por criar um

hábito pela não realização da mesma. E, ainda, as estratégias durante a montagem e autoconferência tem substituído a conferência feita por um outro.

Logo no início de sua implantação, os operadores relatam que realizavam com maior frequência a dupla conferência, mas na medida em que o tempo passou, eles foram adquirindo experiência com o módulo de síntese e os erros corriqueiros que apareciam no cotidiano da atividade, a capacidade de percepção e recuperação desses erros também aumentou e, aos, poucos a dupla conferência passou a não ser realizada com tanto afinco.

Os trabalhadores reconhecem que a dupla conferência pode fazer um papel diferencial em momentos críticos, em que o operador do módulo de síntese se ausenta do seu local e trabalho por algum tempo, por motivo de afastamento médico ou férias, auditorias. Afirma que pela experiência observam que esses períodos são mais propícios a erros e a dupla conferência poderia ajudar durante um tempo até que o operador retome o “ritmo normal” de trabalho.

No módulo de síntese há ainda a retaguarda dos autotestes do próprio módulo. A maior parte das avaliações da dupla conferência são visuais e detectam, principalmente, a presença dos elementos, das conexões, mas não verifica a qualidade das conexões. Isso quem garante ou é o operador durante a montagem, ou o próprio software informa possíveis problemas de conexão e que precisam ser corrigidos, antes de iniciar a síntese. Geralmente, o software indica a localidade onde ocorreu algum problema. Apesar de ter a conferência do sistema como mais um recurso, eles destacam os pontos que o software não avalia e que são considerados por eles como críticos (conexão dos frascos reagentes nas agulhas, conexão do eluente, a programação do software de produção do radiofármaco e a conexão que leva o radiofármaco ao fracionador de doses).

Os operadores relatam que nem sempre as conferências garantem a prevenção de uma falha na produção, pois muitas vezes tratam-se de problemas inéditos que colocam todos em uma situação de aprendizado, como exemplificado por F-18 em relação à tampa que caiu no local de inserção do reator.

Após as discussões, os trabalhadores elegem, de maneira geral, a ordem de prioridade e importância de realização das conferências: em primeiro lugar a autoconferência, em segundo a dupla conferência e em terceiro, a conferência do sistema, que serve de retaguarda em alguns pontos, como já mostrado acima. Eles também afirmaram que não tinham clareza do poder de alcance de cada uma das conferências e que isso pode auxiliá-los para empregar melhor cada uma das medidas de

mitigação de erros. Dessa forma, as conferências representam estratégias necessárias para a avaliação do trabalho individual e dos pares, dando suporte à produção do radiofármaco sem intercorrências (como a perda do radiofármaco por extravasamento das conexões, produção de um radiofármaco muito ácido/básico – pela não conexão dos reagentes, etc.).

As recomendações, a seguir, visam alinhar e combinar essas três medidas no cotidiano de trabalho na no módulo de síntese dos radiofármacos.

9. RECOMENDAÇÕES

a) Criação de espaço de discussão de problemas/erros (retorno da experiência)

Os operadores da produção trabalham em esquemas de duplas e há, eventualmente, rodízio de trabalho entre os colegas. Isso pode impedir que todos tenham conhecimento dos problemas ocorridos na sua semana de ausência da sala de produção. Além disso, com o foco na autoconferência, a criação de um espaço de discussão dos erros inéditos e corriqueiros no módulo de síntese pode auxiliar no aprimoramento da capacidade de percepção e antecipação de eventuais problemas.

O intuito é a discussão de problemas e soluções pensadas pela dupla. Para que isso ocorra é preciso criar um esquema de registro, que será feito em um caderno de registros a ser deixado na sala de produção. Cada operador preenche os ocorridos após finalização da produção do dia e também as soluções pensadas para aquele dado problema (tanto da síntese, quanto do fracionamento). O caderno de registro deve conter os seguintes campos: data; descrição do problema/erro; equipamento; dupla do dia; descrição da solução.

Em caso de rodízios de duplas, os operadores devem consultar o caderno antes de iniciar a produção. Além disso, será feita reuniões quinzenais entre a equipe de produção utilizando como base das discussões os registros do caderno. As reuniões devem ser realizadas nas segundas-feiras, que é dia mais tranquilo, que há atividades de preparação e limpeza dos equipamentos e não há produção dos radiofármacos. É preciso ter espaço para reuniões extraordinárias, em caso de algum problema que os operadores julguem grave. O operador oficial da montagem do módulo de síntese será o

responsável por providenciar o caderno de registros e o coordenador da produção fará as convocações das reuniões.

b) Roteiro para a auto e dupla conferência

Como relatado, não há uma orientação específica para a dupla conferência, dando margem ao “cada um fazer do seu jeito”. Além disso, a autoconferência também não é um instrumento institucionalizado. A criação de um roteiro que abarque melhor as orientações de cada um desses métodos podem ajudar na orientação e alinhamento dos experientes e treinamento futuro de algum novato, caso entre alguém novo na unidade.

O roteiro abará tanto a dupla conferência, quanto a autoconferência. Enfatizando que a dupla conferência deve acontecer em momentos em que o operador da síntese solicitar e nas próprias situações vistas pelos operadores como críticas, tais como: volta de afastamento, revezamento longo de duplas, volta de férias e durante realização de auditorias. Como evidenciado nessa AET, a atividade de montagem do cassete e conferência da montagem requerem a utilização dos recursos cognitivos, de forma contínua. Com a discussão do relatório com os operadores, eles refletiram sobre esses momentos, e com base na análise realizada foi possível enumerar as situações em que poderia haver uma maior chance de falha. Os operadores afirmam que ao ficar ausente do trabalho por algum dos motivos citados, perde-se o ritmo do automatismo da montagem do cassete e até que eles retomem esse ritmo é preciso ter uma retaguarda de um colega garantindo a mitigação de possíveis erros. Já nas auditorias há muitas interrupções da atividade dos operadores, para responder os questionamentos dos auditores. Tais interrupções podem sujeita-los a falhas no processo de montagem, pois elas interferem nas várias estratégias criadas pelo operador, descritas nesta AET. Por isso, a dupla conferência também é imprescindível nesses momentos.

Para elaboração do roteiro, o operador oficial (mais experiente em auto conferência) e o coordenador da produção (mais experiente em dupla conferência) farão juntos o esboço inicial que será discutido com os colegas antes de sua implementação. Utilizarão como base os elementos levantados por esse estudo, que abarcam a atividade real, como por exemplo, alguns modos de fazer as conferências, o quadro apresentado acima que mostra a comparação entre as conferências.

c) Sistema para alertar sobre mudança da programação de produção do radiofármaco

A produção cotidiana da unidade concentra-se no FDG, porém, eventualmente são produzidos outros radiofármacos tanto para clientes, quanto para pesquisas internas da unidade. O software do módulo de síntese possui a programação específica de cada radiofármaco e a alteração na produção sem voltar o módulo para a programação anterior pode culminar em erros de produção de um radiofármaco com a sequência programada de outro.

Visando evitar esse erro é preciso criar um sistema que torne a informação de alterações da programação visível e acessível a todos. Na antessala de produção há um quadro de avisos que foi implementado no período de pandemia onde se registra informações sobre a produção do dia, especialmente o radiofármaco produzido, os nomes dos operadores e o módulo utilizado. É preciso, então, orientar todos os trabalhadores do setor, inclusive pesquisadores (que começaram a retornar presencialmente à instituição, recentemente), que observem as informações contidas no quadro (da produção do dia anterior) e que façam as anotações sobre o radiofármaco a ser produzido e o módulo a ser utilizado. Além do quadro de avisos, os operadores informam que esse sistema de alerta está sendo complementado, por meio de avisos por e-mail e mensagens de *WhatsApp* sobre a produção do dia.

Quadro 3 - Sumário das Recomendações

O que?	Para que?	Por que?	Como?	Quem?
Criação de um espaço de discussão + livro de registro de ocorrências	Para que todos tenham conhecimento dos problemas ocorridos na sua semana de ausência da sala de produção (retorno da experiência)	Devido rodízio de trabalho entre os colegas, ou outras ausências, é provável que nem todos tenham conhecimento das últimas ocorrências na unidade	Por meio de reuniões presenciais e/ou virtuais Destinação de um livro específico para registro de ocorrências (na síntese e no fracionamento)	As reuniões poderão ser solicitadas por todos, mas de forma regular (quinzenal) será convocada pelo coordenador da produção O livro de registro será providenciado pelo operador da síntese
Roteiro para auto e dupla conferência	Para abarcar melhor as orientações de cada um desses métodos podem ajudar na orientação e alinhamento dos experientes e treinamento futuro de algum novato	Não há uma orientação específica para essas conferências	Os operadores mais experientes discutirão a redação das conferências	O operador da síntese e o coordenador
Sistema sobre a mudança da programação da produção do radiofármaco	Para alertar a equipe sobre a mudança da programação do radiofármaco	Há produções esporádicas de NaF e de outros radiofármacos de pesquisa. Como não há um retorno automático para a programação do radiofármaco mais frequente (FDG), este sistema é necessário	Será utilizado o quadro de aviso da antessala de produção, para avisar sobre a produção do dia e também será ressaltado nas mensagens enviadas por e-mail e Whatsapp	A equipe

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com este estudo foi possível evidenciar que avaliar o trabalho vai além do preenchimento de um formulário padronizado no sistema de gestão da qualidade. Afinal, a qualidade do trabalho vem sendo garantida por estratégias desenvolvidas, de acordo com as situações reais da atividade. Mesmo estando na mesma sala que o operador, observando a execução da montagem do cassete, a “avaliação da qualidade” escapou aos olhos do avaliador, talvez cegado pelo checklist, e/ou pelo desconhecimento dos gestos e sentidos das ações e anseios do operador.

Estando a dupla conferência num patamar de não factibilidade, a autoconferência surge como um formato de avaliação do trabalho comprometido com garantia da produção. Entretanto, mesmo não sendo factível, a dupla conferência tem a sua importância atribuída pelos operadores como um recurso para os momentos que a

autoconferência pode falhar, até porque nenhum sistema é a prova de falhas e eles reconhecem exatamente em quais momentos ela precisa continuar acontecendo (após longas ausências do trabalho, em momentos de auditoria, ou até mesmo quando o próprio operador da síntese sinalizar o desejo de uma conferência extra). A relação entre as conferências torna-se assim complementares.

E para os gestores que apostaram que havia um excesso de confiança nos automatismos dos equipamentos, que estavam justificando a ausência de dupla conferência, este trabalho mostrou que é a avaliação constante do trabalhador que tem garantido, ou minimizado a possibilidade falhas. Como descrito, anteriormente, a conferência do sistema não engloba os principais pontos críticos da síntese do radiofármaco (o posicionamento dos frascos nas agulhas e a conexão da saída para o fracionador), sendo para os trabalhadores, esta avaliação da montagem/conexão a menos confiável. Com isso, a discussão sobre a atividade da montagem do cassete permitiu a construção coletiva de recomendações que proporcionem a adequabilidade das conferências, conforme julgamento dos trabalhadores, mas que também as experiências inéditas sejam compartilhadas, de modo a fortalecer o coletivo de trabalhadores em prol da qualidade do trabalho.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, E. B. DE et al. Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 44, n. 1, p. 1–12, mar. 2008.

ASSUNÇÃO, A. Á.; LIMA, F. DE P. A. **A contribuição da Ergonomia para a identificação, Redução e Eliminação da Nocividade do Trabalho**. In: Mendes R (org). **Patologia do Trabalho**. Rio de Janeiro: Atheneu, 2003.

BOURRIER, M.; BIEDER, C. **Trapping Safety into Rules: How Desirable or Avoidable is Proceduralization?** Farnham: Ashgate, 2013.

CAETANO, R. et al. Análise dos custos do procedimento PET-TC com 18 F-FDG na perspectiva do SUS provedor: estudo em uma unidade pública de saúde do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 379–392, fev. 2014.

CLOT, Y. A psicologia do trabalho na França e a perspectiva da clínica da atividade. **Fractal: Revista de Psicologia**, v. 22, p. 207–234, abr. 2010.

CROSBY, P. B. **Qualidade, falando sério**. São Paulo: McGraw-Hill, 1990.

DANIELLOU, F.; SIMARD, M.; BOISSIÈRES, I. **Fatores Humanos e Organizacionais da Segurança Industrial: um estado da arte**. Toulouse: Foncsi, 2013.

DEJOURS, C. **Trabalho, Tecnologia e Organização: Avaliação do trabalho submetida à prova do real**. São Paulo: Blucher, 2008.

DEKKER, S. Failure to adapt or adaptations that fail: contrasting models on procedures and safety. **Applied Ergonomics**, v. 34, n. 3, p. 233–238, 1 maio 2003.

FARIA, D. DE P. et al. Avaliação dos custos para realização de controles de qualidade de radiofármacos marcados com [99mTc]tecnécio em serviços de medicina nuclear no Brasil. **Radiologia Brasileira**, v. 44, p. 47–51, fev. 2011.

GARVIN, D. A. **Managing quality: the strategic and competitive edge**. EUA, Nova York: Harvard Business School, 1988.

GAULEJAC, V. DE. **Gestão como doença social: ideologia, poder gerencialista e fragmentação social**. 3. ed. Aparecida-SP: Ideias & Letras, 2007.

GUÉRIN, F. et al. **Compreender o trabalho para transformá-lo: a prática da ergonomia**. 1. ed. São Paulo: Edgard Blücher, 2001.

JURAN, J. M.; GODFREY, A. B. **Juran's quality handbook**. 5. ed. New York: McGraw-Hill, 1998.

KOCAK, M. **Tomografia por emissão de pósitrons (PET) - Assuntos especiais**. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/assuntos-especiais/exames-de-diagn%C3%B3stico-por-imagem-comuns/tomografia-por-emiss%C3%A3o-de-p%C3%B3sitrons-pet>>. Acesso em: 4 jun. 2021.

MARQUARDT, D. W. The ISO 9000 family of International Standards. In: **Juran's Quality Handbook**. 5. ed. New York: McGraw-Hill, 1998. p. 11.1-11.27.

MARTINELLI, F. B. **Gestão da Qualidade Total**. Disponível em: <http://www.qualittert.com.br/biblioteca/gestao_da_qualidade_total.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2021.

MUTARELLI, R. DE C. **Tendência de mercado de radiofármacos do IPEN: uma abordagem de Dinâmica de Sistemas**. Doutorado em Tecnologia Nuclear - Reatores— São Paulo: Universidade de São Paulo, 2020.

OLIVEIRA, R. S. et al. Radiofarmácia e radiofármacos no Brasil: aspectos sanitários e fabris para a construção de uma linha de produção de radiofármacos PET. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 44, p. 181–184, jun. 2008.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

ROUILLEAULT, H. Prefácio da Segunda Edição Francesa. In: **GUÉRIN, F. et al. Compreender o Trabalho para Transformá-lo**. 1. ed. São Paulo: Blucher, 2001. p. XII–XIV.

SILVA, S.; SARAIVA, M. **A Gestão da Qualidade como diferencial competitivo na Satisfação e Fidelização de clientes**. Disponível em: <https://dspace.uevora.pt/rdpc/bitstream/10174/5430/1/A%20Gest%C3%A3o%20da%20Qualidade%20como%20diferencial%20competitivo%20na%20Satisfa%C3%A7%C3%A3o%20e%20Fideliza%C3%A7%C3%A3o%20de%20clientes_Silva.Saraiva.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.

TAYLOR DELGADO, T.; GUERRERO MUDARRA, A. Logística de la producción y comercialización de radiofármacos. **Nucleus**, n. 52, p. 31–34, dez. 2012.

WISNER, A. Questões epistemológicas em ergonomia e em análise do trabalho. In: **In: DANIELLOU, F. A ergonomia em busca de seus princípios: debates epistemológicos**. São Paulo: Blucher, 2004. p. 29–56.

APÊNDICE A

Figura 15 - Etapas do processo de produção de radiofármacos

