

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENGENHARIA
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ERGONOMIA**

JULIE MICHELINE AMARAL SILVA

**A DUPLA CONFERÊNCIA NA SÍNTESE DE RADIOFÁRMACOS: Uma
barreira para mitigação de erros?**

BELO HORIZONTE

2021

JULIE MICHELINE AMARAL SILVA

**A DUPLA CONFERÊNCIA NA SÍNTESE DE RADIOFÁRMACOS: Uma
barreira para mitigação de erros?**

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 Certificado de Especialista em Ergonomia.

Orientadora: Prof. Dra. Raquel Guimarães Soares

BELO HORIZONTE

2021

S586d	<p>Silva, Julie Micheline Amaral. A dupla conferência na síntese de radiofármacos [recurso eletrônico]: uma barreira para mitigação de erros? / Julie Micheline Amaral Silva. – 2021. 1 recurso online (69 f. : il., color.) : pdf.</p> <p>Orientadora: Raquel Guimarães Soares.</p> <p>“Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Ergonomia do Departamento de Engenharia de Produção da Escola de Engenharia da Universidade Federal de Minas Gerais”</p> <p>Bibliografia: f. 66-69.</p> <p>1. Ergonomia. 2. Análise Ergonômica do Trabalho (AET). 3. Radiofármacos. I. Soares, Raquel Guimarães. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Engenharia. III. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU: 65.015.11</p>
-------	--

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 **JULIE MICHELINE AMARAL SILVA**, nº de registro **2020709516** às 10:00 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 DUPLA CONFERÊNCIA NA SÍNTESE DE RADIOFÁRMACOS: uma barreira para mitigação de erros?**", requisito final para obtenção do Grau de Especialista em Ergonomia e Projetos de Situações de Trabalho. Abrindo a sessão, o Presidente da Comissão, **Profa. Raquel Guimarães Soares**, após dar a conhecer aos presentes o teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Em sessão pública, após exposição, a candidata foi arguida 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 pela candidata.

Belo Horizonte, 14 de agosto de 2021

Banca Examinadora	Assinaturas	Indicação
Profa. Raquel Guimarães Soares (Orientadora)		Aprovada
Prof. Airton Marinho da Silva		Aprovada
Prof. Eugênio Pacelli Hatem Diniz		Aprovada
Candidata:		

DEDICATÓRIA

A todos os trabalhadores e trabalhadoras que enfrentam a pandemia de COVID-19 junto a uma endemia de fome, miséria social, negacionismo e descaso.

AGRADECIMENTOS

O caminho pela vida acadêmica e profissional não se fez sozinho. Deixo minha gratidão a cada uma e cada um que contribui.

Gratidão aos meus pais que, desde muito cedo, me ensinaram o valor do trabalho e, mesmo distante dessa realidade, me incentivaram a estudar. Ao meu irmão, que sempre teve palavras de incentivo e apoio quando precisei.

Gratidão ao meu companheiro de vida, Ademir, que com muito amor e dedicação sempre foi grande incentivador dos meus sonhos.

Gratidão ao companheiro de jornada nessa especialização, Gerferson André, que, diante da impossibilidade de acesso ao campo imposta pela pandemia, buscou a compreensão da realidade de trabalho e com muita dedicação e solidariedade me possibilitou a imersão nesse contexto. Além das inúmeras discussões e trocas durante o percurso.

Gratidão à Raquel, que nos orientou e guiou por esse caminho que, pelo contexto de isolamento social, acabou se fazendo extremamente desafiador. Obrigada pelas palavras, pelas provocações e pela paciência e por nos ajudar a manter o interesse e perseverança diante de tantos impedimentos.

Gratidão a cada trabalhador e trabalhadora do laboratório estudado que se dispuseram a conversar e a mostrar sua realidade de trabalho.

Gratidão aos professores da especialização, que se desdobraram para ensinar diante de um desafio tão grande: pandemia de COVID-19 e o ensino remoto emergencial. Obrigada, ainda, pelas contribuições para esse trabalho de campo ao longo das aulas e apresentações.

Gratidão a Deus, por me permitir trilhar caminhos tão desafiadores e engrandecedores.

RESUMO

Esta Análise Ergonômica do Trabalho foi realizada em uma Unidade de Pesquisa e 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. Esse processo de conferência é determinado em procedimento interno, de modo a prevenir, ou minimizar os possíveis erros de montagem dos componentes do cassete que poderiam culminar com a produção de um radiofármaco fora dos parâmetros de qualidade, ou até mesmo com o cancelamento da produção, por falha do processo. Os objetivos desse estudo foram: conhecer as atividades dos trabalhadores, especialmente a etapa de síntese de radiofármacos, levantar em que consiste a dupla conferência (auto conferência), e explorar as estratégias que os operadores lançam mão, que visam mitigar as possibilidades de erros no processo produtivo.

Por meio da análise da atividade com os trabalhadores da sala de produção 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 modos operatórios desenvolvidos pelo operador oficial da síntese que, durante e após a montagem, estavam contribuindo para mitigação de intercorrências. Tais estratégias foram denominadas como “autoconferência”. 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. Com isso, foram sugeridas recomendações que possibilitassem um espaço de aprendizagem, estreitas sem a comunicação entre os operadores e que as conferências fossem prescritas, com base na atividade real do trabalho, de modo a atender às necessidades da produção e que se adequassem aos momentos oportunos definidos pelos operadores.

Palavras chave: Análise Ergonômica do Trabalho; Dupla conferência, Radiofármacos; Erro Humano, Experiência.

ABSTRACT

This Ergonomic Work Analysis was carried out in a Radiopharmaceutical Research and Production Unit, whose demand, after its proper instruction and reformulation, related to a non-conformity identified in a self-inspection carried out by the unit's workers: the absence of double verification in the cassette assembly. This checking process is determined in an internal procedure, in order to prevent or minimize possible errors in the assembly of the cassette components that could culminate in the production of a radiopharmaceutical outside the quality parameters, or even with the cancellation of production, by process failure. The objectives of this study were: to know the activities of workers, especially the stage of radiopharmaceutical synthesis, to identify what the double conference consists of (self-conference), and to explore the strategies that operators use, which aim to mitigate the possibilities of errors in the production process.

Through the analysis of the activity with the workers in the production room, it was identified that, although the double check was not carried out, that is, the checking of the cassette assembly by a second person, there were a series of operating modes developed by the official operator of the synthesis that, during and after the assembly, were contributing to the mitigation of complications. Such strategies were called “self-conference”. Through discussion with the collective of workers, it was concluded that the existing conferences (double conference, self conference and system conference) were complementary. Thus, recommendations were suggested that would allow a learning space, close without communication between operators and that conferences were prescribed, based on the actual work activity, in order to meet the production needs and to adapt to the opportune moments defined by the operators.

Key words: Ergonomic Work Analysis; Double conference, Radiopharmaceuticals; Human Error, Experience.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Etapas do processo de produção de radiofármacos	14
Figura 2 - “Apertando as conexões” do cassete, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	36
Figura 3 - “Nós” amarrados nas partes frágeis do cassete, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	37
Figura 4 - Instalação do cartucho, do reservatório e retirada das tampas das agulhas, Laboratório de Produção de Radiofármaco, 2021	39
Figura 5 - Encaixe do cassete no módulo (das extremidades ao centro), Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021.....	40
Figura 6 - Colocação do filtro, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	41
Figura 7 - Encaixe das seringas, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	43
Figura 8 - Frascos posicionados no cassete, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021.....	46
Figura 9 - Agulha dentro do frasco de eluente, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	47
Figura 10 - Saco plástico de rejeito gasoso, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	51
Figura 11 - Frasco do reator, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos trabalhadores por tarefa, antes da pandemia do novo coronavírus.....	18
Tabela 2 - Distribuição dos trabalhadores por tarefa, <i>durante</i> a pandemia do novo coronavírus.....	19
Tabela 3 - Sumário de coleta de dados	31

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
Características do laboratório e etapas de produção	13
Da sobrecarga no trabalho às não conformidades	18
Ausência x importância da dupla conferência na síntese	22
Hipótese.....	26
PERCURSO METODOLÓGICO.....	30
RESULTADOS	33
Montagem do cassete do módulo de síntese <i>TracerLab</i>	34
Testes iniciais do módulo	34
Montagem das conexões.....	35
O nó nas conexões	36
Instalação do cartucho e do reservatório para o flúor.....	38
Retirada das tampas das agulhas.....	38
Encaixe do filtro para gás	40
Conexão com a via de saída para o fracionador	41
Encaixe das seringas	42
Segundo autoteste	45
Encaixe dos reagentes.....	46
Inspeção do saco plástico de resíduo gasoso	50
Posicionamento do frasco do reator de síntese	51
DIAGNÓSTICO	56
RECOMENDAÇÕES	58
a) Criação de espaço de discussão de problemas/erros (retorno da experiência)	58

b) Roteiro para a auto e dupla conferência.....	59
c) Sistema para alertar sobre mudança da programação de produção do radiofármaco.....	60
DISCUSSÃO	62
REFERÊNCIAS.....	67

INTRODUÇÃO

Este trabalho foi realizado em uma Unidade de Pesquisa e Produção de Radiofármacos¹, cuja demanda diz respeito a uma não conformidade identificada em uma autoinspeção realizada pelos próprios trabalhadores da unidade: a ausência de dupla conferência na montagem de cassete. Os objetivos foram, então, conhecer as atividades dos trabalhadores, especialmente a etapa de síntese de radiofármacos, levantar em que consiste a dupla conferência (auto conferência), e explorar as estratégias que os operadores lançam mão, que visam mitigar as possibilidades de erros no processo produtivo.

Este estudo é, ainda, resultado do trabalho de campo do curso de especialização no curso Ergonomia e Projetos de Situações de Trabalho, com intuito de aplicação prática da metodologia de Análise Ergonômica da Atividade (AET). Por meio dessa metodologia, buscamos explicitar a complexidade do “trabalhar”, indo além das regras prescritas no trabalho e alcançando a realidade das atividades dos trabalhadores que participaram do estudo.

O setor de produção de radiofármacos, pertence a uma instituição de pesquisa, desenvolvimento, produção, prestação de serviços e ensino na área nuclear e correlatas. Os radiofármacos são compostos farmacêuticos utilizados para o diagnóstico e prognóstico do câncer, por meio da realização de exames de imagem em tomógrafos especiais. Para permanecer em funcionamento, atendendo às normativas sanitárias e para renovação das certificações/selos de qualidade ISO 9001, a unidade de produção passa por inspeções, de forma regular, tanto externas, quanto internas. Em uma inspeção realizada pelos próprios trabalhadores foi identificado que a dupla conferência da montagem do cassete no módulo de síntese do medicamento não estava ocorrendo. Neste procedimento, o operador do fracionamento de doses deveria avaliar a montagem do cassete, realizada pelo operador da síntese, de modo a minimizar possíveis falhas na montagem que resultaria em resultados ruins no controle de qualidade do radiofármaco ou até mesmo culminaria na não entrega do medicamento.

¹ Radiofármacos são compostos farmacêuticos 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.

Os próximos tópicos abordarão as características do laboratório e do processo de produção, de forma a trazer o contexto onde a demanda desse estudo se encontra. Após essa contextualização, há a exploração da demanda, na qual é examinado o caminho até chegar no problema principal desse estudo: a ausência de dupla conferência na síntese de radiofármacos, seguido de um breve referencial teórico. Em seguida, o percurso metodológico e os resultados da exploração da atividade real de trabalho no laboratório de produção de radiofármacos são apresentados. E, por fim, são mostradas as recomendações baseadas nas descobertas, nas discussões com o grupo de trabalhadores participantes desse estudo e a validação dos achados nesse trabalho.

Características do laboratório e etapas de produção

A unidade de produção de radiofármacos conta com 20 servidores, sendo 16 homens e 4 mulheres, 1 trabalhadora terceirizada e 27 estudantes, destes são 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 de produção, 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).

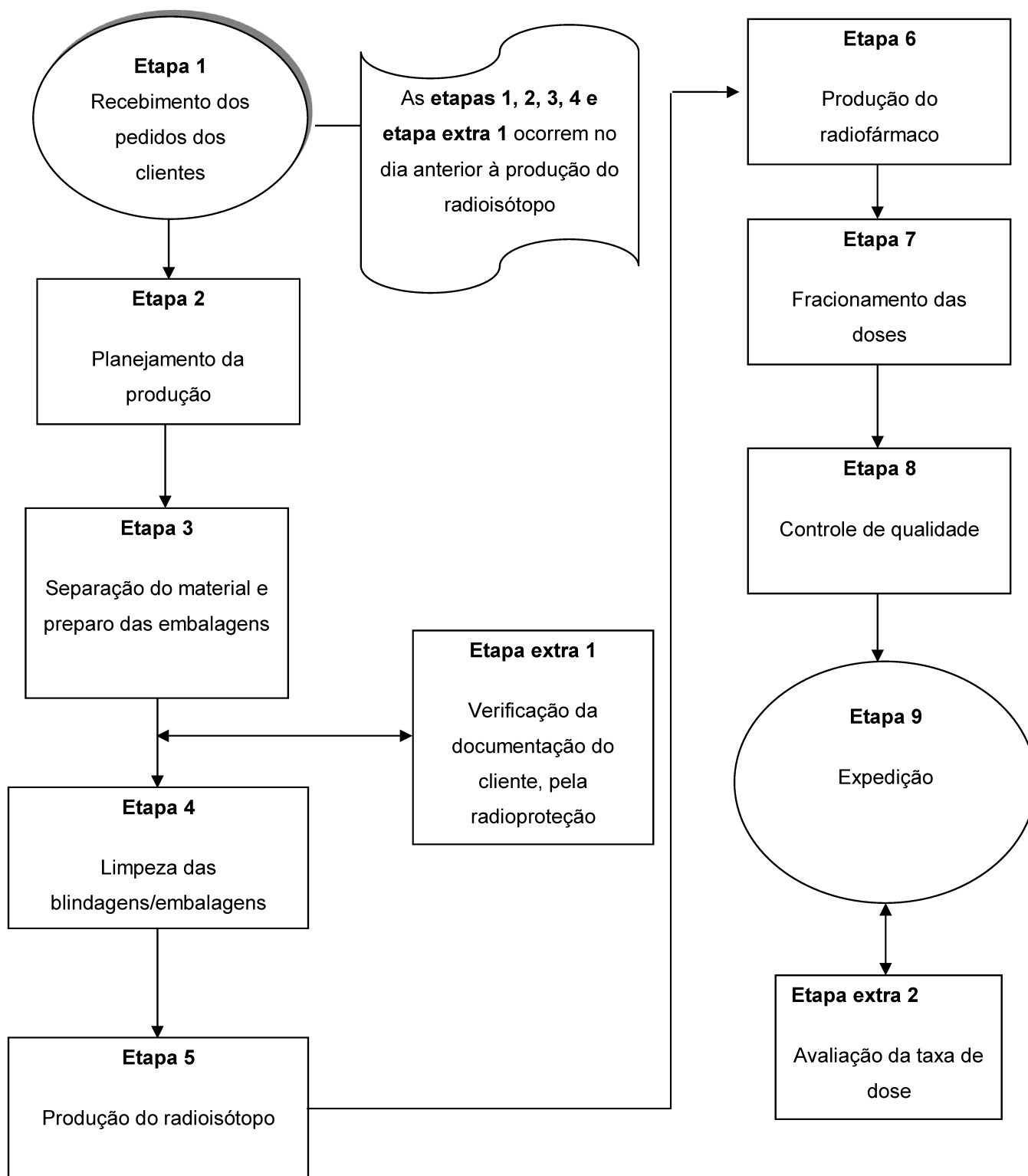
A atribuição básica do laboratório é: produzir e fornecer radiofármacos para medicina nuclear e pesquisas. Alguns dos radiofármacos produzidos pelo setor são: a fluordesoxiglicose (FDG), o mais produzido no laboratório, que é formada por moléculas de glicose, marcadas com o radioisótopo flúor-18. Meia-vida²: 109 minutos; O Carbono-11 é utilizado para produção de imagens tridimensionais do cérebro; e por fim, Fluoreto de Sódio-¹⁸F (NaF) que 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 (FCH), utilizada principalmente para

² A meia vida é o tempo necessário para que metade do número de átomos de um isótopo radioativo se desintegre.

diagnóstico de tumores de próstata; Fluorestradiol-¹⁸F (FES), específico para diagnóstico de câncer de mama. As etapas de produção de radiofármacos são as seguintes (vide Figura 1):

Figura 1- Etapas do processo de produção de radiofármacos



Na etapa 1 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.

Na etapa 2 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.

Na etapa 3, o responsável pela expedição do dia seguinte deverá separar o material para produção do radiofármaco, deixá-los no *pass through*³ 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 (verifica quantas estão disponíveis e a bateria de cada uma delas). Concomitantemente, no que chamamos por Etapa Extra 1, a equipe de Proteção Radiológica verifica se o cliente está apto junto ao órgão fiscalizador para trabalhar com aquela dose de material radioativo.

Na etapa 4 ocorre a limpeza do material para produção: blindagens e embalagens externas da matéria-prima para a produção. Na etapa 5, logo ao receber a instrução do processo produtivo (IPP), o operador do cíclotron 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 cíclotron).

³ *Pass through* pode ser traduzido como 'atravessar', mas no contexto industrial, o termo faz referência a um equipamento que também é conhecido como Caixa de Passagem. Os operadores também o chamam de “passador”.

No dia da produção em si, a etapa 5 dura de uma hora e meia a duas horas e meia (dependendo da atividade a ser produzida no dia). O horário dessa etapa é importante para que se possa deixar o radioisótopo pronto, antes das 7:30h para a síntese do radiofármaco. Às 8:00h, esse medicamento precisa ser encaminhado ao cliente, pois a sua meia vida vai decaindo rapidamente. Se houver pedido para outras cidades, ou mais de três pedidos em Belo Horizonte, o servidor que opera o ciclotron precisa chegar mais cedo que seu horário habitual (chega as 05:00h, ao invés de 06:00h), pois é preciso mais tempo para irradiar o material.

A etapa 6 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. Nessa fase da produção, trabalham dois operadores, e nela eles devem fazer a dupla checagem das etapas, para evitar/minimizar erros no processo.

Existem quatro equipamentos para síntese:

- Um de alta eficiência, chamado *FastLab* (pelo menos 70% da radioatividade requerida);
- Dois de baixa eficiência, chamado *TracerLab* (50% a 60% da radioatividade).
- Um 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 há produção de FDG. Em algumas situações, eles produzem também o NaF.

Depois da síntese, na etapa 7, 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 (chamado de *Theodorico*) que funciona com 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 a ordem de produção do dia.

Na etapa 8, ocorre o teste 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.

Na etapa 9 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 pela logística do 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. Em caso de reprovação de lote, geralmente, há tempo hábil para impedir o envio dos radiofármacos aos clientes. Em caso de envio antes da finalização dos testes, o radiofármaco é aberto na embalagem por senhas que só são liberadas após aprovação do lote.

Também durante a expedição, 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 radioativa em vários pontos do carro e da blindagem para saber se o transportador não será exposto à radiação).

Da sobrecarga no trabalho às não conformidades

No período anterior à pandemia do novo coronavírus, a distribuição dos servidores do laboratório era a seguinte:

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

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 e passou a contar 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

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

Nesse período de adaptação à redução de trabalhadores, surgiu a demanda inicial relacionada à sobrecarga de trabalho, em ocasião de uma reunião no Comitê de Crise para enfrentamento da pandemia do novo coronavírus do local. Esse foi o ponto de partida desse estudo.

Nos primeiros contatos o objetivo foi conhecer a rotina da unidade, bem como 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, deveríamos ouvir outros trabalhadores. A sensação de sobrecarga tinha relação, para ela, com o cargo de gestão:

“[...] o que é o meu dever, a minha função, eu não vejo isso como sobrecarga, né? Então, se meu papel é gestão e eu tenho que gerenciar, eu não me importo de nem ter tempo de beber água se eu tiver fazendo a gestão”. (O-15)

“[...] acho que é bom (vocês conversarem com outros trabalhadores) ... eles podem dar um outro ponto de vista, porque eu realmente, ao longo dos anos, da última gestão, eu vi que as coisas estavam emboladas e não estavam claras, sabe? Então, eu acho que isso me deixou com [...] uma dificuldade, às vezes, de ver claramente os problemas da unidade [...]” (O-15).

Na medida em que a demanda foi explorada com outros trabalhadores, de modo a qualificar o que significava a sobrecarga de trabalho naquele contexto, questões mais específicas foram surgindo. A sobrecarga aparecia no formato de vários aspectos, dentre eles: assumir tarefas de outras pessoas/pessoas afastadas, ausência de definição clara de tarefas de cada servidor no plano individual de desempenho, a dificuldade de interface entre a pesquisa e a produção de radiofármacos e as não conformidades.

Na medida em que a exploração continuou, as não conformidades foram tomando mais importância na fala dos trabalhadores. Elas 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 à unidade.

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 avalia que independentemente da duração da auditoria, ela gera o mesmo trabalho interno, pois ela impulsiona a colocar a documentação em dia, se atentar a qualquer problema de manutenção do setor. Afirma que quando as auditorias duram uma semana, como acontece na da vigilância sanitária, *“parece que passou um trator em cima”* (O-15).

Nos relatos dos trabalhadores entrevistados há menção a esse retrabalho, que pensamos, 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- coordenador da produção de radiofármacos).

De acordo com os padrões definidos pela *International Organization for Standardization (ISO)*, documento ISO 9000:2015, um dos requisitos que a unidade segue, uma não conformidade ocorre quando não se atende a um requisito implícito ou obrigatório, do cliente, do produto, ou da gestão da qualidade.

A demanda foi sendo, então, direcionada às não conformidades. Durante as entrevistas com o coordenador da produção de radiofármacos (F-18), para entender mais sobre o processo produtivo, ele sinaliza a ocorrência de “não conformidades” e 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, em conversa com a gerente da garantia da qualidade (H-3) sobre as não conformidades, 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, 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.

Diante das possibilidades de exploração da demanda, foi realizada uma reunião virtual 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” (Relatório interno da unidade).

Com isso, o objetivo do trabalho de campo passou a ser conhecer mais de perto o processo de síntese de radiofármacos para entender a “não conformidade” associada.

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 no procedimento interno a descrição de como a dupla conferência deve ocorrer, porém no procedimento da síntese do radiofármaco, a partir da etapa de montagem do cassete do módulo de síntese há orientação de se realizar dupla conferência⁴: “*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 produção de FDG.*” (PIO UPPR, EQP, 14, Rev. 06)⁵. 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*”.

Além das motivações relatadas acima, os operadores mencionam que, esporadicamente, pode acontecer síntese de outro radiofármaco que não o habitual (FDG) e fazer a dupla conferência ajudaria na mitigação de possíveis erros. Esse foi um risco detectado pelos operadores devidos às discussões sobre a ausência da dupla conferência. Essa fala reforça a importância que eles atribuem a realização desse tipo de conferência, tanto para a montagem do cassete, mas também para esse momento de início do software.

⁴ Conjunto de conexões que farão o trânsito do material dentro do módulo de sínteses. É descartável e um novo é encaixado no módulo diariamente.

⁵ Documento interno da unidade.

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, 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.

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, o frasco de eluente não foi conectado à agulha do módulo 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.

Os relatos de erros no processo são, então, escassos, além da única notificação durante um período de um ano e meio, 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.

Hipótese

Considerando as observações de campo, os julgamentos dos operadores acerca da ausência da dupla conferência, os escassos registros e relatos verbais de falhas em função da não realização da mesma e as observações de campo, presumiu-se que a “dupla conferência” ocorre, mesmo que não seja por uma segunda pessoa, em os operadores lançam mão de estratégias que mitigam as possibilidades de erros.

A DUPLA CONFERÊNCIA E A MITIGAÇÃO DE ERROS

A dupla conferência ou dupla checagem, na literatura farmacêutica, é uma ferramenta/etapa considerada como garantia à segurança dos pacientes, pois acredita-se que ela pode ajudar na identificação de erros e mitigação dos mesmos, especialmente para a atividade de administração de medicamentos tidos como críticos, ou seja, que podem causar danos aos pacientes (ARDUINI *et al.*, 2019; FIGUEIREDO *et al.*, 2018; HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2016; JULCA *et al.*, 2018; LUEDY *et al.*, 2011).

As práticas de dupla conferência são utilizadas em diferentes áreas farmacêuticas (HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2016) e as práticas de administração segura de medicamentos estão inclusas em um movimento global para garantia de gerenciamento de riscos e ambiente seguro. Os processos de fabricação desses medicamentos também estão inclusos nesse movimento (FIGUEIREDO *et al.*, 2018).

De acordo com Hewitt, Chreim e Forster (2016) essa prática pode ocorrer de três maneiras distintas: um colega confere o trabalho do outro simultaneamente à sua realização; um colega checka o trabalho do outro de maneira independente, ou seja, após

sua realização ou o próprio trabalhador confere a própria atividade. Em seu estudo, os autores afirmam, ainda, que os profissionais de enfermagem participantes faziam conferência do trabalho do colega e outros faziam uma auto checagem. Uma enfermeira, por exemplo, relata que chegava a verificar seu próprio trabalho até três vezes.

Estudos apontam que, na administração de medicamentos, as duplas checagens acontecem em uma minoria de casos (ARDUINI *et al.*, 2019; FIGUEIREDO *et al.*, 2018; HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2016; JULCA *et al.*, 2018; LUEDY *et al.*, 2011). Nas pesquisas de Julca e colaboradores (2018) e Luedy e colaboradores (2011), por exemplo, a dupla conferência foi empregada em pouco mais de 30% das prescrições medicamentosas. E, quando realizadas, são feitas para medicamentos que podem provocar danos mais severos aos pacientes e reações mais graves, sendo empregada também em etapas críticas como programação de bombas de infusão ou para medicamentos. O uso reduzido da dupla conferência visa otimizar o tempo gasto com essa etapa. Como principal causa disso, os autores apontam a sobrecarga de trabalho e falta de tempo, porém, ainda assim consideram a dupla checagem essencial para evitar erros (ARDUINI *et al.*, 2019; HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2016).

A dupla conferência colocada como uma regra que não é aplicada na prática, cria uma falsa sensação de segurança e os erros oriundos da sua ausência podem ser classificados como quase acidentes, que podem resultar em danos severos aos pacientes. Além disso, quando algum evento indesejado ocorre na sua ausência há uma culpabilização do trabalhador e geralmente as causas são atribuídas aos erros humanos que poderiam ser corrigidos ou mitigados pela realização da dupla conferência (HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2016).

A dupla conferência visa, afinal, a prevenção ou correção de erros humanos. Esses foram e ainda são muitas vezes encarados pelas organizações como pontos cruciais na explicação das causas de desempenhos ruins, incidentes ou acidentes. No entanto, erros são, em sua maioria resultado de um conjunto de fatores contextuais:

“Um erro é, geralmente, o resultado de uma situação em que um operador e/ou uma equipe não puderam utilizar as suas competências por razões ligadas à concepção dos

sistemas, à interface, à organização, à formação...”

(DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2010, p. 57).

O erro nunca carrega sozinho a causa do acidente ou evento indesejado e, na medida em que se faz a ligação direta entre um ocorrido inesperado e o erro, deixa-se de aprender com o mesmo e de criar possibilidades de detecção de falhas e controle da situação (AMALBERTI, 2016). A abordagem que foca o erro de um trabalhador como causa principal de um evento, seja uma não conformidade ou acidente/incidente já foi amplamente debatida e deve ser abandonada justamente porque o foco no indivíduo cega a análise para questões relativas à organização e ao contexto em geral. Além disso, erros são frequentes, porém, a capacidade de recuperação pelos indivíduos em função de suas experiências e capacidade adaptativa também são numerosas (DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2010).

A própria noção de erro implica em pensar que algo não ocorreu como desejado, porém essa avaliação só é possível a posteriori, depois de ter consequências não desejadas, ou seja, um erro só é visto como tal porque não foi recuperado. E, ainda, dizer que alguém simplesmente errou implica em pensar que esse indivíduo tinha a seu dispor todos os recursos, físicos, organizacionais e cognitivos para avaliar a situação, sem quaisquer constrangimentos ou pontos cegos que poderiam levar aquele desfecho, o que na prática não ocorre (DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2010).

No caso estudado, os erros que decorrem do processo de síntese são considerados pelos operadores como “*falta de atenção*”, “*esquecimentos*”, ou seja, como classificados por Reason (2009), são lapsos decorrentes de falhas na vigilância da execução, quando o sujeito não toma consciência da etapa da atividade e se havia algum problema. Segundo o autor, esses erros são os mais frequentes (de 70 a 80% do total), porém os mais recuperáveis e geralmente não estão atrelados a acidentes graves.

O resultado correto de uma ação e um erro são parte de um mesmo processo cognitivo, o que determina sua característica é o resultado final. O mesmo processo que garante confiabilidade, pode também ser fonte de não confiabilidade. Os seres humanos garantem a recuperação de erros e aprendem com situações vividas para enfrentar novas situações similares, aumentando então sua capacidade de gerir as adversidades e recuperar falhas (DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2010). A identificação do

erro e sua “previsibilidade” depende dos fatores que deram origem a ele, como a natureza da tarefa, o contexto no qual ela se insere e os mecanismos que regem o desempenho individual e a experiência (REASON, 2009).

O ser humano é um exímio detector dos seus próprios erros e, além de detectá-los, ele os recupera antes que esses venham a ser considerados como tal. Os erros agem, ainda, como um indicador do nível de atenção necessária na execução de determinada atividade. É um sistema cognitivo que não evita o erro, mas o utiliza para trabalhar melhor e até mais rápido. Ao compreender isso, o foco deixa de estar no erro e passa a ser a na capacidade de antecipação, detecção e recuperação dos mesmos em atividade (AMALBERTI *et al.*, 2018).

No caso estudado, os trabalhadores apontam que, na medida em que se tornam mais experientes, tornam-se também mais capazes de perceber determinados erros no processo de síntese dos radiofármacos, chegando a eleger algumas etapas como “*impossíveis de errar*”: “*Se errar nisso [Acoplamento da seringa de 30 ml], dá pra ver na hora (F-18)*”.

A cada momento em que o trabalhador armazena informações, cria representações que se retroalimentam com suas ações situadas na atividade, a experiência se acumula. Essas representações serão base para ações futuras e para o desenvolvimento da atividade (WISNER, 2004). Com isso, as estratégias vão sendo adaptadas em função do custo físico, cognitivo e material da situação (ASSUNÇÃO, 2003). Os modos operatórios, entendidos como a maneira como cada operador executa sua tarefa, os gestos, o uso do corpo, a mobilização da cognição (GUÉRIN *et al.*, 2001), são desenvolvidos com base na aquisição da experiência e no equilíbrio cognitivo que esse sujeito busca. Há sempre a intenção de mitigação de problemas dentro de um desempenho razoável, mas, obviamente, por vezes, esse sujeito em atividade será atravessado por tensões maiores, a depender do contexto interno e externo ao trabalho e também do seu próprio estado interior.

Na execução de sua atividade, o trabalhador busca pelo “Desempenho suficiente”, ou seja, a execução da atividade dentro daquilo que é esperado como resultado, uma resposta adaptada ao ambiente. Se o sujeito busca a total erradicação de erros, o custo cognitivo é alto, a ponto de exaurir o trabalhador a depender de

complexidade da tarefa ou mesmo impossibilitar a realização da mesma (AMALBERTI, 2016). Trabalhar significa assumir determinado grau de riscos e possíveis erros. Os operadores, embasados em sua expertise, desenvolvem estratégias para dosar sua margem de tolerância em relação aos desvios, bem como criam modos de antecipação, identificação e mitigação dos mesmos (AMALBERTI, 2016).

Diante disso, considerando o fato de um aparente controle dos riscos no processo de síntese de radiofármacos, com relativa ausência de eventos indesejados, a identificação e compreensão das estratégias de antecipação e mitigação de erros na síntese de radiofármacos são colocadas no centro das análises desse estudo.

PERCURSO METODOLÓGICO

A metodologia empregada foi a análise ergonômica do trabalho (AET). Uma metodologia emergente, ou seja, está totalmente ancorada nas questões que surgem do campo. Ela está embasada nas observações das situações reais de trabalho, é somente pela compreensão da estrutura interna da atividade é que se pode entender os problemas e potencialidades que ela gera aos trabalhadores (FALZON, 2018). Dessa forma, na medida em que a pesquisa, os estudos de campo avançam novas questões surgem. A ergonomia não se limita, portanto, a um modelo pré-determinado, mas sim adapta-se ao que surge do campo, oferecendo um modelo dinâmico de análise da realidade de trabalho (ABRAHÃO, 1993; ABRAHÃO *et al.*, 2009).

A AET geralmente inicia-se com uma demanda, que começa a ser explorada até se elaborar as primeiras hipóteses ou pré-diagnósticos. Nessa fase inicial, explora-se os elementos gerais do funcionamento da empresa estudada, sua organização do trabalho, sua população, seu ramo de atuação. Nem sempre a demanda, ou os problemas apresentados já estão constituídos, por vezes, é necessário construir e definir melhor a demanda (FALZON, 2018), como aconteceu nesse estudo.

Visando a compreensão dessa realidade de trabalho, foram realizadas entrevistas não estruturadas (por videoconferências), observações das atividades e filmagens e entrevistas em autoconfrontação simples e cruzada (por videoconferências e

presenciais) e reunião com toda equipe conforme apresentado na tabela abaixo e melhor descrito ao longo do texto que se segue.

Tabela 3 - 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 (secretária do laboratório) e Tc-99 (trabalhadora terceirizada do controle de qualidade)	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

Inicialmente, foram realizadas entrevistas, por videoconferência com a gerente substituta e com o coordenador da produção, para se conhecer a rotina da unidade e compreender, forma geral, como ocorre o processo produtivo. Ressalta-se que, em decorrência da falta de clareza da demanda por parte da equipe, especialmente da gerente do laboratório, muitas horas de entrevista foram dedicadas a construção do problema, cerca de 35 horas. As entrevistas foram realizadas no período de adaptação à redução de pessoal devido à pandemia de COVID-19, o que pode ter influenciado na dificuldade de elucidar o problema por trás da demanda inicial de sobrecarga de trabalho. Além disso, a impossibilidade de presença física e do uso de qualquer outro método que nos colocasse em contato com a realidade de trabalho da unidade, com a estrutura física, com a organização interna impossibilitava que avançássemos e fizéssemos mais perguntas durante as entrevistas. As questões e intervenções ficaram limitadas aos dados trazidos pelos trabalhadores. Acessamos à consciência daquilo que eles consideravam importante ser explicitado. Não havia possibilidade de contrapor o

que era dito com o que poderia ser observado de alguma maneira, como os gestos, movimentos, estratégias e imprevistos em ação.

Após atingirmos o limite de compreensão para definição da demanda, imposto pelo formato virtual, e considerando que não havia previsão reabertura da instituição ao público externo, nesse período de pandemia, um dos alunos, que também é servidor da instituição utilizou sua possibilidade de acesso para realizar observações de campo, para uma melhor exploração do que havia sido apontado pelas entrevistas.

A possibilidade de acesso presencial ao campo de estudo fez com que a compreensão do problema e da realidade de trabalho na unidade avançasse de forma significativa. Apesar de somente um dos alunos estarem presentes, a presença em campo pela outra aluna se deu por meio de filmagens, fotos e confrontações simples e cruzadas com os trabalhadores, usando como base as filmagens da atividade. Com as observações de campo foi possível conhecer a rotina geral da unidade, desde o recebimento do pedido dos clientes até a expedição do radiofármaco.

Logo nesse início das observações in loco, a equipe solicitou uma apresentação sobre ergonomia, para que eles pudessem entender melhor do que se tratava o nosso trabalho. 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.

Num segundo momento, após a conversa com servidora da garantia da qualidade que nos apresentou a não conformidade relacionada ao processo de síntese e uma segunda conversa com toda equipe de produção a demanda foi redirecionada para as não conformidades, especialmente ausência de dupla conferência, e as observações e entrevistas consecutivas foram realizadas somente na sala de síntese do radiofármaco.

As observações de campo possibilitaram debates e confrontações durante a realização da atividade a compreensão da realidade daquele trabalho avançasse tanto nesse estudo quanto para o próprio trabalhador, que passou a refletir sobre seus movimentos e micro escolhas feitas durante a execução de suas tarefas. A presença física de um segundo olhar possibilitou que o trabalho fosse observado e que o próprio trabalhador se observasse. As entrevistas, durante as observações de campo nem sempre puderam ser realizadas de forma simultânea, já que o trabalho na sala de síntese requer

atenção e agilidade para tomada de decisões diante dos problemas que se sucederam nos dias de observação, dada a meia vida do radiofármaco. Isso limitou a retomada de algumas questões que surgiram no campo. Além disso, as conversas que se davam *a posteriori* foram feitas virtualmente, o que prejudicava de algum modo a dinamicidade da comunicação, devido a falhas de internet. As observações foram registradas em diário de campo: os gestos, posturas, verbalizações entre a dupla, ações e sentidos por trás do trabalho executado. Elas foram, ainda, filmadas⁶ para uso posterior nas auto-confrontações simples e cruzadas.

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 elaborada pelos alunos. 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.

RESULTADOS

A atividade de montagem do cassete é realizada pelos operadores em pequenas etapas. Durante as observações da atividade de Ra-88 ficou evidente que, na ausência da dupla conferência, haviam modos operatórios que estavam garantindo a montagem, de forma a minimizar a possibilidade de intercorrências que prejudicassem a síntese do radiofármaco. Além disso, ao final da montagem, o operador pausava sua atividade e

⁶ As filmagens foram autorizadas verbalmente pelos operadores e eles assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. O aluno da dupla que realizou esse estudo (que também é servidor da instituição) está desenvolvendo, simultaneamente a especialização em Ergonomia, sua tese de doutorado com base nos mesmos resultados aqui coletados. Portanto, o TCLE aprovado pelo Comitê de Ética da Fiocruz foi assinado pelos trabalhadores, previamente, à coleta de dados.

fazia um retrospecto mental da montagem para conferir, especialmente de forma visual todas as etapas da montagem realizadas:

“Eu volto nos meus primeiros passos... é tudo visual, porque já está tudo montado. (...) 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- operador da síntese de radiofármaco).

A seguir serão descritas didaticamente as etapas do processo de montagem do cassette e como ocorrem a autoconferência, dupla conferência e conferência automática do software do módulo de síntese em cada etapa da montagem.

Montagem do cassette 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).

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, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 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.

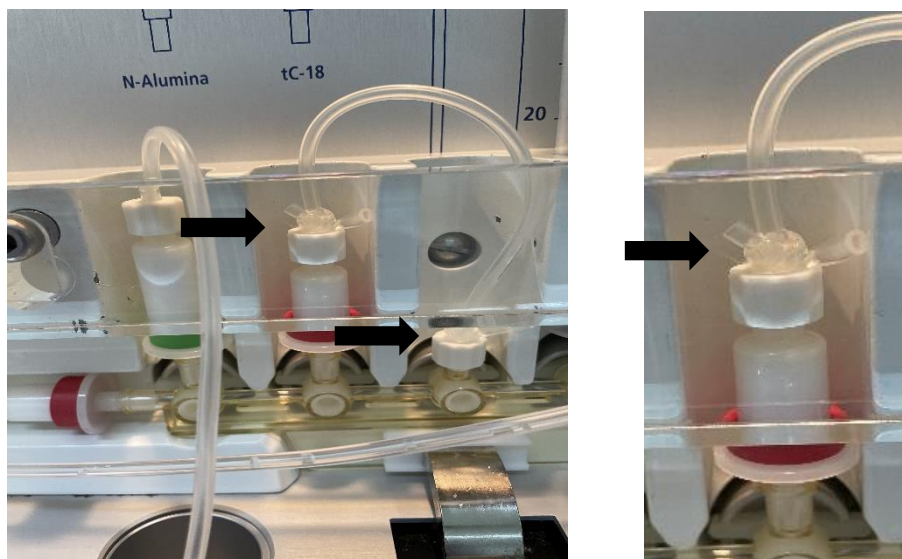


Figura 3 - “Nós” amarrados nas partes frágeis do cassete, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021

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, Laboratório de Produção de Radiofármaco, 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).

Na imagem abaixo é possível ver 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), Laboratório de Produção de Radiofármacos, 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 imagem abaixo 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, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 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, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 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 hidroxilação⁷ 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-

⁷ 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

síntese do radiofármaco, não havendo mais dupla conferência. O acoplamento da seringa de NaOH também não é possível de ser averiguada pelo sistema.

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.

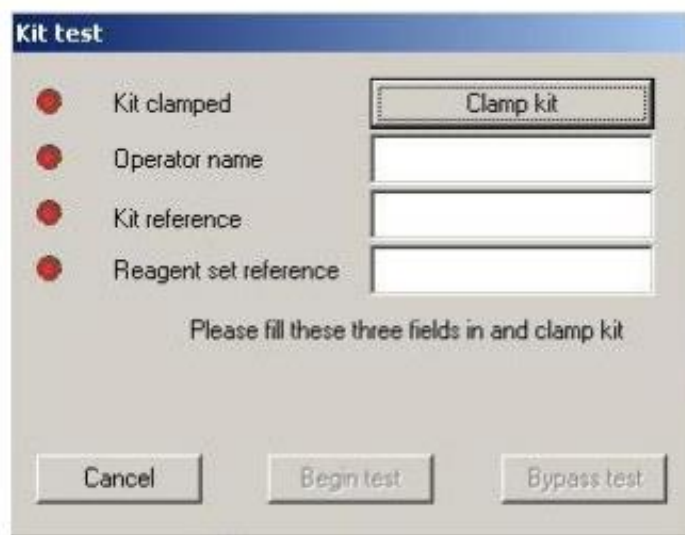


Figura 11 - Tela do software para o segundo autoteste do equipamento e inserção dos dados do lote, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021

Fonte: Procedimento Interno Operacional EQP 14, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2020

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 8 - Frascos posicionados no cassete, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 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 imagem abaixo, 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).

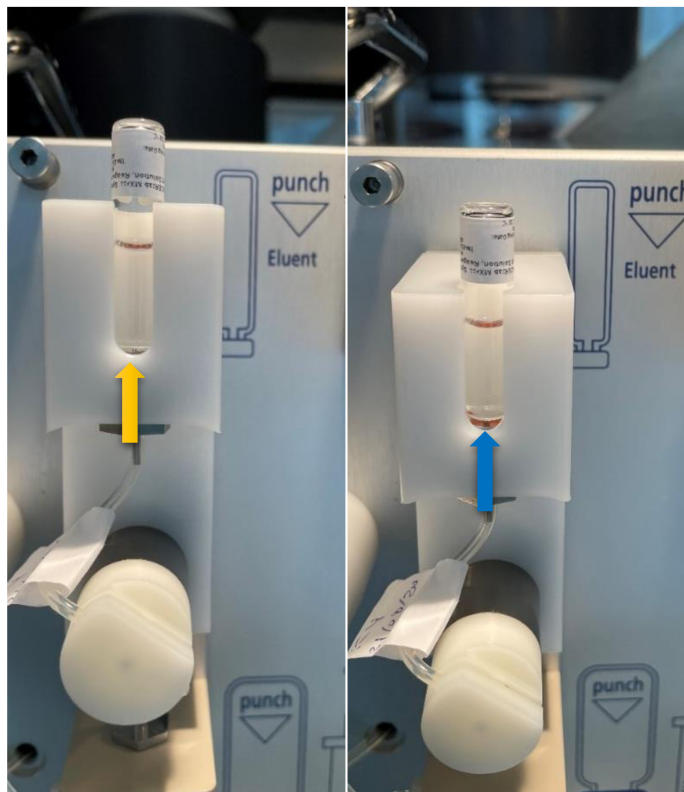


Figura 9 - Agulha dentro do frasco de eluente, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021

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: “[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. Consequentemente, 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.

Inspeção 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 imagem abaixo 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 10 - Saco plástico de rejeito gasoso, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 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.

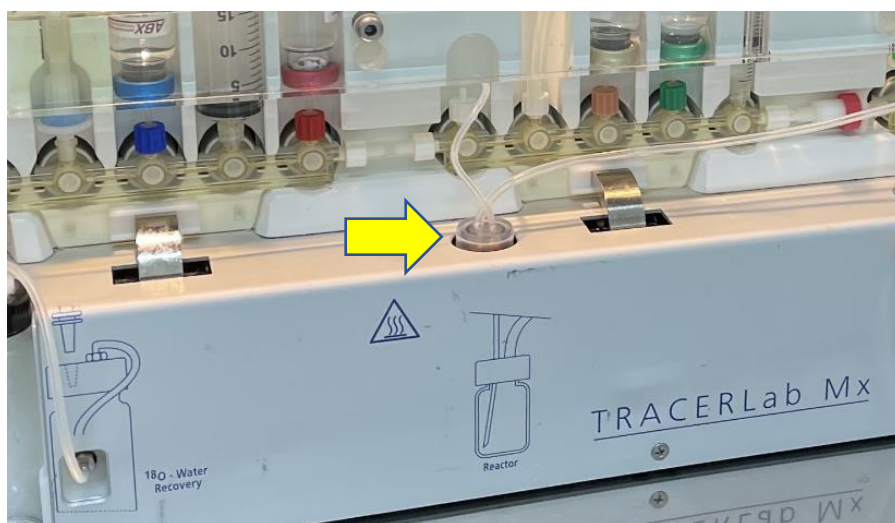


Figura 11 - Frasco do reator, Laboratório de Produção de Radiofármacos, 2021

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.

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.

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 1 - Comparação entre as avaliações possíveis pela autoconferência, dupla conferência e conferência do sistema (autoteste)

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	Não é necessária	Não é necessária

	movimentar o êmbolo		
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

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 fracionamento. Ao analisar o quadro C-11 e Ra-88 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).

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.

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.

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, os modos operatórios de autoconferência do operador oficial da síntese foram explorados nesse estudo.

Por ser um processo informal, criado na realização da própria atividade, não há também um procedimento interno sobre a autoconferência. 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, com várias estratégias de antecipação de possíveis problemas que possam acontecer após o início da síntese. 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.

Os operadores reconhecem a importância para mitigação de erros da dupla conferência feita pelo colega, porém não a realizam pelos motivos já relatados, 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 antecipação, percepção e recuperação desses erros também aumentou e, aos poucos a dupla conferência passou a não ser realizada.

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 de 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 e posicionamento dos frascos reagentes às 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 afirmam, ainda, 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, ou posicionamento dos reagentes, etc.).

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

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 2 - 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

DISCUSSÃO

Na etapa de síntese de radiofármacos, a dupla conferência foi instaurada como uma medida de mitigação de erros. Concordando com estudos sobre a temática (ARDUINI *et al.*, 2019; HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2016), ela não é, no entanto, executada cotidianamente, apesar de estar prescrita nos procedimentos internos da unidade de produção. Além disso, no caso estudado, assim como no estudo de Hewitt, Chreim e Forster (2016), quando a dupla conferência acontece não há uma convergência entre os trabalhadores no modo como é executada, cada um faz a seu modo, portanto, a recomendação de criação de espaço de discussão de problemas/erros visa justamente fazer com que os trabalhadores tanto debatam os erros corriqueiros e inéditos, bem como eduquem sua atenção para detectar e recuperar os erros ocorridos no processo de síntese e compartilhem as soluções encontradas. A quebra desse silêncio sobre os erros é um passo inicial importante para fazer com que as experiências circulem no coletivo de operadores do módulo de síntese.

Compreender as possibilidades de erros, bem como os obstáculos na sua percepção é crucial para a ampliação da análise dos mesmos. Os erros decorrem de falhas no julgamento ou processos inferenciais envolvidos na seleção de variáveis para alcançar um determinado objetivo, no caso em questão, de falhas de julgamentos e percepção no curso da ação de montagem do cassete. Eles podem ser facilmente detectados, ou mais sutis, perdurando por muito tempo sem nem mesmo serem percebidos (REASON, 2009). No processo de síntese os erros podem ser detectados imediatamente a execução, enquanto o trabalhador monta o cassete ou depois da montagem durante a dupla ou auto conferência ou mesmo ser detectado alguma falha na produção somente após realização dos testes de qualidade do produto. No caso estudado, o operador oficial criou a autoconferência, que acaba acontecendo cotidianamente, no lugar da dupla conferência realizada por uma segunda pessoa e, nos processos de montagem, foram elaboradas estratégias de antecipação e mitigação de possíveis erros. Além disso, as estratégias adotadas facilitam a antecipação e detecção de erros pelos operadores detectem qualquer anomalia antes que a síntese seja iniciada.

Na etapa de montagem das conexões o operador antecipa a possibilidade de erro quando já faz o aperto das conexões que chegam frouxas de fábrica. Já a adoção de nó

nas conexões foi uma estratégia criada coletivamente para garantir que não haja nenhum vazamento durante o processo de passagem dos elementos no circuito do cassete. Há um cuidado no modo de se fazer o nó para que ele garanta a segurança do circuito, sem estrangular as passagens. Na conferência há a checagem visual da presença do nó, no entanto, essa etapa não garante a segurança do sistema. Na instalação do cartucho, visando a mitigação de qualquer erro decorrente do encaixe frouxo do cartucho, o operador conecta 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.

Ao lidar com as agulhas, o operador retira as tampas das agulhas antes de encaixá-las no módulo de forma a facilitar o acesso e a visualização dessa retirada, uma vez que o espaço no módulo fica restrito. Já quando encaixa o cassete força as extremidades primeiro e posteriormente o centro, de modo a evitar que as partes maleáveis não se encaixem perfeitamente no módulo. Na autoconferência também é feita inspeção visual. Verifica-se visualmente 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.

Na etapa de conexão com a via de saída para o fracionador, os operadores adotam a utilização de uma etiqueta de identificação de modo a tornar a visualização do tubo certo mais fácil e ágil, além disso, quando há a conferência o operador pega o tubo com a etiqueta e faz a leitura da identificação nela presente.

Para as seringas, o operador adota a estratégia de testá-las antes de inserir no módulo, dessa maneira antecipa quaisquer problemas de travamento que podem comprometer toda circulação de fluidos dentro das tubulações do módulo. Além disso, estar atento ao barulho do “clique” é um indicativo de um bom encaixe. Há uma vigilância da movimentação das seringas e os comandos executados pelo módulo, então, caso a seringa trave, estará no campo de visão do operador e ele identificará. Para a seringa de NaOH, o operador utiliza a estratégia de bater com o embolo nas laterais do local onde a seringa deve se encaixar, de modo a identificar pelo tato se ela está presa ao acoplador.

Para o encaixe dos reagentes, especialmente do eluente, o operador adota a estratégia de posicionar o corpo de forma a deixar seu campo visual alinhado com a ponta da agulha encaixada no frasco. Além disso, 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.

Para os demais reagentes, a régua é tomada como referência, isso ajuda o operador a equilibrar o encaixe, de modo que não sobre substância no frasco, que pode implicar em desperdício e comprometimento da qualidade final do radiofármaco. Nas conferências, os operadores utilizam tanto as referências visuais, quanto o tato para verificar os encaixes firmes dos frascos, de modo a evitar que alguma substância não seja sugada durante a síntese.

A instalação do saco de resíduos gasosos foi uma estratégia adotada pelo coletivo de trabalhadores de modo a controlar a emissão de resíduos gasosos da síntese no ambiente interno do módulo. Isso visa mitigar riscos de contaminação radioativa, bem como, facilitar o uso do módulo em dias seguidos. Os operadores, por experiência, já antecipam quantas vezes um saco pode permanecer sem necessidade de troca, dessa forma, a conferência pode não acontecer todos os dias e quando acontece, pode ser visual ou pelo tato, em que o operador sente a resistência dos gases no interior do recipiente.

Já na etapa de posicionamento do frasco do reator de síntese, ele é encaixado no módulo de forma a ficar totalmente submerso e somente a tampa fica visível para o operador. As conferências são feitas, então, visualmente.

Todos esses modos operatórios vão compondo a experiência desses operadores, especialmente do operador oficial da síntese. Durante a evolução da experiência, o trabalhador desenvolve habilidades especiais no uso de seus sentidos e estratégias de raciocínio que ajudam na identificação e interpretação de perturbações durante a execução da atividade (ALMEIDA, 2004). Para um expert, sua habilidade torna-se parte dele e não é mais necessário estar consciente das decisões, assim como se está do próprio corpo. Um motorista expert, por exemplo, funde-se ao próprio carro, executa aquela atividade como se estivesse andando. Nesse ponto, a pessoa já não compreende as situações, mas as decisões já chegam de forma simultânea e com significados. O

expert acumula uma gama de soluções em sua experiência, que compartilham do mesmo objetivo e situações de base semelhantes, portanto, com a expertise vem o desempenho fluido (DREYFUS; DREYFUS, 2012).

Quão mais experiente é um trabalhador, mais ele conduz seu processo de maneira automática, aumenta seu repertório cognitivo e ajusta de forma progressiva seu desempenho em função de seus sucessos e fracassos. Estabelece-se um ciclo que se retroalimenta, na medida em que em que se acumula êxitos, mais a cognição integra seu contrato de desempenho. Junto a isso, a capacidade de antecipação, detecção de erros e recuperação dos mesmos também vai sendo aprimorada (AMALBERTI, 2016).

Compreender as estratégias desenvolvidas para antecipação e identificação de erros é fundamental, uma vez que contribuição humana em eventos inesperados é importante, no entanto, atuar somente no comportamento não é suficiente para explicar o ocorrido, bem como, impossibilita que se aprenda com a situação (ALMEIDA; BINDER, 2004; DANIELLOU; SIMARD; BOISSIÈRES, 2010). É preciso extrapolar as questões individuais, como aconteceu no caso registrado na unidade, em que há atribuição de causa a “*falta e atenção do operador*”. Concordando com Daniellou, Simard e Boissières (2010) atribuir o erro a um comportamento humano é considerar que o sujeito em ação tinha a seu dispor todos os recursos físicos, organizacionais e cognitivos para tomada de decisões. Ademais, a dupla conferência visa a conferência por um outro que ajude na percepção de elementos que quem executa não percebeu, no entanto, a depender da causa do problema ou erro, esse ponto será cego para todos os operadores envolvidos. O foco da análise deve ser organizacional e o erro deve ser utilizado como oportunidade de aprendizagem e aprimoramento de controle e mitigação de fatores organizacionais que levaram ao ocorrido.

A dupla e auto conferências são maneiras de tornar a montagem do cassete mais tranquila, o operador sabe que posteriormente haverá um esforço específico para verificação dos pontos da montagem. Caso seja detectado algum erro pelo próprio operador ou pelo próprio software do módulo de produção, o operador precisa agir imediatamente no tratamento daquela perturbação. A dupla conferência e autoconferência cumprem um papel importante para que os trabalhadores façam suas auto regulações durante a montagem e uma certa economia cognitiva.

Os erros e eventos inesperados são mais frequentes do que se pode pensar, são inerentes ao processo de trabalhar, porém não chegam a gerar consequências em função da antecipação, detecção e recuperação dos mesmos e eles são inerentes ao funcionamento cognitivo do ser humano, especialmente em atividades rotineiras (AMALBERTI, 2016). É preciso aprimorar a análise das estratégias e modos operatórios dos sujeitos em atividade, dos erros, aprender com eles, ampliar a capacidade de percepção e agir de forma a possibilitar e facilitar o melhor manejo dos eventos inesperados e indesejados nos processos de trabalho.

REFERÊNCIAS

ABRAHÃO, Júlia et al. *Introdução à Ergonomia: da prática à teoria*. São Paulo: Blucher, 2009.

ABRAHÃO, Júlia. *Ergonomia - modelo, métodos e técnicas*. Ergonomia - modelo, métodos e técnicas, Brasília, 1993, p. 25.

ALMEIDA, Ildeberto Muniz De; BINDER, Maria Cecília Pereira. Armadilhas cognitivas: o caso das omissões na gênese dos acidentes de trabalho. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 20, n. 5, p. 1373–1378, out. 2004.

ALMEIDA, Ildeberto Muniz. *A Gestão Cognitiva da Atividade e a Análise de Acidentes do Trabalho*. p. 8, 2004.

AMALBERTI, René et al. Gestão de segurança em sistemas complexos e perigosos - teorias e práticas: uma entrevista com René Amalberti. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional*, v. 43, n. 0, 30 ago. 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0303-76572018000100701&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 24 jun. 2021.

AMALBERTI, René. *Gestão da Segurança: Teorias e Práticas sobre as decisões e soluções de compromisso necessárias*. Botucatu: FMB-UNESP, 2016.

ARDUINI, Glendha Oliveira *et al.* MEDICAMENTOS DE ALTA VIGILÂNCIA: FREQUÊNCIA E DUPLA CHECAGEM EM UM HOSPITAL DE ENSINO. *Revista de Enfermagem e Atenção à Saúde*, v. 7, n. 3, 11 jan. 2019. Disponível em: <<http://seer.uftm.edu.br/revistaeletronica/index.php/enfer/article/view/3111>>. Acesso em: 19 jun. 2021.

ASSUNÇÃO, Ada Ávila., & LIMA, Francisco de Paula Antunes. A contribuição da ergonomia para a identificação, redução e eliminação da nocividade do trabalho. In R. Mendes (Org.), *Patologia do trabalho*, 2ª ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

DANIELLOU, François; SIMARD, Marcel; BOISSIÈRES, Ivan. *FATORES HUMANOS E ORGANIZACIONAIS DA SEGURANÇA INDUSTRIAL: UM ESTADO DA ARTE*. Traduzido do original *Facteurs Humains et Organisationnels de la Sécurité Industrielle* por Rocha, R., Lima, F. e Duarte, F. Toulouse, França: ICSI, 2010. (, 2013–7).

DREYFUS, Hubert L.; DREYFUS, Stuart E. *EXPERTISE INTUITIVA: Para além do pensamento analítico*. 2a ed. Belo Horizonte: Fabrefactum, 2012.

FALZON, Pierre. *Ergonomia*. 2a ed. São Paulo: Blucher, 2018.

FIGUEIREDO, Talita Wérica Borges *et al.* TIPOS, CAUSAS E ESTRATÉGIAS DE INTERVENÇÃO FRENTE A ERROS DE MEDICAÇÃO: UMA REVISÃO INTEGRATIVA. *Revista de Enfermagem e Atenção à Saúde*, v. 7, n. 2, 15 out. 2018. Disponível em: <<http://seer.uftm.edu.br/revistaeletronica/index.php/enfer/article/view/2494>>. Acesso em: 19 jun. 2021.

GUÉRIN, François *et al.* Compreender o trabalho para transformá-lo, a prática da Ergonomia. 1a ed. São Paulo: Blucher, 2001.

HEWITT, Tanya; CHREIM, Samia; FORSTER, Alan. Double checking: a second look. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 22, n. 2, p. 267–274, abr. 2016.

JULCA, Carla Susana Martinez *et al.* UTILIZAÇÃO DE BARREIRAS DE SEGURANÇA NO PREPARO DE DROGAS VASOATIVAS E SEDATIVOS/ANALGÉSICOS EM TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA. *Cogitare*

Enfermagem, v. 23, n. 4, 30 nov. 2018. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/54247>>. Acesso em: 19 jun. 2021.

LUEDY, Almerinda *et al.* ESTRATÉGIAS PARA PREVENIR ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÕES DE ALTA VIGILÂNCIA. p. 18, 2011.

MINTZBERG, Henry *et al.* Criando organizações eficazes. São Paulo: Atlas, p. 09-31, 1995.

REASON, James T. *Human error*. 20. print ed. Cambridge: Cambridge Univ. Press, 2009.

WISNER, Alain. Questões epistemológicas em Ergonomia e Análise do Trabalho. In F. Daniellou (Coord.), *A ergonomia em busca de seus princípios: debates epistemológicos* São Paulo: Edgard Blücher, 2004.